

Biotestcell-P3

Reactiv hematii pentru identificarea anticorpilor

REF 816017

VOL 3 x 10 ml

PRES Conservant: 0,01 % Sulfat de neomicină, 0,033% Cloramfenicol, 5ppm Amfotericina B

IVD Reactiv de diagnostic numai pentru utilizare in vitro
Destinat numai utilizării de către personal de laborator calificat.

Scopul testării

Detectarea anticorpilor împotriva antigenelor hematiilor reactiv (test pentru detectarea anticorpilor) face parte din testele de tipizare a grupei sanguine și din testele de compatibilitate. Biotestcell-P3 este utilizat la detectarea anticorpilor iregulari printr-un test în tub sau printr-un test în fază solidă Solidscreen II și este potrivit pentru testarea de rutină. Utilizarea acestor hematii reactiv cu Solidscreen II pe TANGO optimo și TANGO infinity nu este aprobată de Health Canada.

Principiul testării

Principiul testului este efectuarea unui test de hemaglutinare sau a unui test în fază solidă. Antigenele se leagă la hematiile reactiv cu anticorpii corespunzători direct în ser sau plasmă sau după adăugarea de antiglobulină umană. În testul în tub se va produce aglutinare, iar în testul în fază solidă (Solidscreen II) va fi observat un strat de celule pe fundul godeurilor.

Reactivi

Biotestcell-P3 reprezintă hematii reactiv cu antigene polivalente provenite de la trei donatori singurari în flacoane separate pentru detectarea anticorpilor antiertrocitari. Biotestcell-P3 conține următoarele antigene: D, C, C^w, E, c, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Js^a, M, N, S, s, Le^a, Le^b, P¹, Xg^a, Co^a. Pentru conținutul exact de antigen al fiecărui lot de producție consultați tabelul inclus. Biotestcell-P3 mai este adecvat și pentru utilizarea cu enzime (papaină, ficină, bromelaină, tripsină) sau cu supliment (albumină, LISS). Termenul de valabilitate al hematiilor reactiv tratate cu enzime este precizat în instrucțiunile de utilizare ale enzimelor respective. Biotestcell-P3 este suspendat în proporție de aproximativ 3% într-o soluție Alsevers modificată și poate fi utilizat imediat după resuspendarea realizată cu atenție.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Testul în 3 etape în tub

- Pipete (volum picătură 40 - 50 μl)
- Soluție salină izotonică
- Antiglobulină umană (ex. Anti-Human-Globulin Color **REF** 804 120, 804 115 și 804 130 sau Anti-Human-Globulin Solidscreen II **REF** 806 515).
- Hematii acoperite cu IgG (ex. Coombscell-E **REF** 816 030)
- Eprubete din sticlă
- Centrifugă de laborator

Solidscreen II

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Solidscreen II Strip (**REF** 806 521).

Prelevarea probelor

Ser sau plasmă proaspete prelevate conform orientărilor generale cu privire la prelevarea de sânge sunt acceptabile. Numai serul sau plasma prelevate în EDTA sunt potrivite pentru testarea pe TANGO optimo și TANGO infinity. Probele trebuie testate cât mai rapid după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, se recomandă pastrarea plasmei sau serului la 2 - 8°C până la 7 zile. La detectarea anticorpilor dependenți de complement nu trebuie utilizată plasma, întrucât anticoagulanții au efect inhibitor asupra complementului.

Notă: Probele de sânge ce prezintă hemoliză sau contaminare vizibilă nu vor fi utilizate.

Procedura de testare

Înainte de utilizare resuspendați hematiile pentru testare și aduceți-le la temperatura camerei.

Testul în 3 etape

Dacă sunt utilizate enzime sau supliment (albumina, LISS) consultați instrucțiunile de utilizare în cauză.

Etapă 1: testul de centrifugare imediată

- În tuburi marcate corespunzător introduceți 2 picături de ser pentru testare. În paralel va fi efectuat un autocontrol. Pentru efectuarea autocontrolului hematiile vor fi spălate de două ori cu soluție salină izotonică.
- Adăugați în tub 1 picătură de suspensie de hematii corespunzătoare și amestecați.
- Centrifugați timp de 2 minute la 150-200 x g sau timp de 20 de secunde la 800-1000 x g.
- Dislocați ușor butonul de celule și examinați pentru a constata aglutinarea.

Etapă 2: testul de centrifugare după incubare

- Incubați timp de 30-60 minute la 37 °C
- Centrifugați timp de 2 minute la 150-200 x g sau timp de 20 de secunde la 800-1000 x g.
- Dislocați ușor butonul de celule și examinați pentru a constata aglutinarea.

Etapă 3: testul antiglobulinic indirect

- Spălați celulele de trei ori cu soluție salină izotonică. Decantați complet supernatantul salin.
- Adăugați 2 picături de antiglobulină umană peste masa eritocitară și amestecați.
- Centrifugați timp de 2 minute la 150-200 x g sau timp de 20 de secunde la 800-1000 x g.
- Dislocați ușor butonul de celule și examinați pentru a constata aglutinarea.

Solidscreen II

Pentru procedura exactă, precum și pentru tabelul reacțiilor preconizate consultați instrucțiunile de utilizare detaliate pentru Solidscreen II Strip (**REF** 806 521).

Interpretarea rezultatelor

Reacția pozitivă cu Biotestcell-P1 și/sau Biotestcell-P2 și/sau Biotestcell-P3 indică prezenta anticorpilor împotriva antigenului respectiv. Identificarea anticorpilor poate fi efectuată cu Biotestcell-I8/Biotestcell-111. Rezultatele negative ale unui test antiglobulinic ar trebui să fie verificate cu hematii cu înveliș IgG: adăugați 1 picătură de hematii cu înveliș IgG, amestecați și centrifugați timp de 2 minute la 150-200 x g sau timp de 20 de secunde la 800-1000 x g.

Reacție pozitivă: Reacția negativă în cazul testului antiglobulinic indirect este validă, antiglobulina umană reactivă este prezentă.

Reacție negativă: testul nu a fost efectuat corespunzător și trebuie repetat.

Reacțiile negative în cadrul testului în trei etape și reacțiile pozitive ulterioare cu celule cu înveliș IgG indică faptul că serul nu conține anticorpi detectabili împotriva unuia dintre antigenele enumerate (listă antigene inclusă).

Evaluarea intensității reacției se realizează conform Technical Manual (1):

Intensitatea reacției	Aglutinare
4+	Un singur aglutinat
3+	Câteva aglutinate mari
2+	Aglutinate de dimensiuni medii, fond limpede
1+	Aglutinate mici, fond tulbure
+/-	Aglutinare abia vizibilă, fond tulbure
-	Fără aglutinare

Termen de valabilitate

Testarea in tub

După deschiderea flaconului produsul va fi depozitat în condiții de depozitare adecvate (2 - 8°C) până la data de expirare a acestuia. Data de expirare este tipărită pe etichetă. Întrucât este posibil ca antigenitatea să scadă, ar trebui ca hematiile reactiv să nu fie utilizate după data de expirare. ◀

Testare automată

Reactivul din globule roșii (RRBC) nedeschis trebuie păstrat la 2 - 8°C până la data expirării. După introducerea în TANGO infinity sau TANGO optimo, RRBC poate fi utilizat într-un interval de 7 zile.

Caracteristici de performanță și limitări ale metodei

- Este posibil ca antigenii cu frecvență scăzută să nu fie întotdeauna prezenți în reactivul din globule roșii. Prin urmare, reacțiile negative cu reactivul de identificare din globule roșii nu indică întotdeauna absența anticorpilor neprevăzuți.
- Întrucât unii anticorpi prezintă efect de doză, pentru evaluarea rezultatelor testelor trebuie să fie luată în considerare densitatea antigenului pe hematiile reactiv (dispoziția ereditară homozigotă sau heterozigotă). Expresia heterozigotă a antigenului poate avea drept rezultat nedetectarea anticorpilor slabi, în funcție de metoda de testare utilizată.
- În cazuri foarte rare antigene HLA Clasa I sau antigene cu frecvență rară prezente în produs pot da reacții pozitive eronate.
- Este posibil ca reactivitatea produsului să scadă în timpul perioadei de sensibilizare. Rata de scădere a reactivității depinde parțial de caracteristicile individuale ale donatorilor, care nu pot fi controlate și nici anticipate de către producător.
- Nu folosiți dacă sunt puternic hemolizate, o hemoliza ușoară înainte de data expirării nu afectează reactivitatea.
- Probe de sânge puternic icterice, probe de sânge cu concentrații proteice anormal de ridicate sau probe de la pacienți care au primit surogat de plasma de mase moleculare mari pot da reacții fals pozitive.
- Fibrina, cheaguri, particule sau alte artefacte pot cauza un rezultat aberant.
- Rezultatul fals pozitiv poate duce la reacții încrucișate cu medicația pacientului (de ex. antibiotice, agenți de expansiune a plasmei cu greutate moleculară mare, anticorpi monoclonali).
- Rezultatele fals pozitive pot apărea din cauza anticorpilor HTLA.
- Pot fi obținute reacții negative dacă proba conține anticorpi prezenți în concentrații prea scăzute pentru a fi detectate de metoda de test utilizată. Nicio metodă de test nu este capabilă să detecteze toți anticorpii antiertrocitari.


În cazul obținerii unor rezultate incerte de origine necunoscută puteți beneficia de asistență din partea serviciului Bio-Rad Service (telefon: +49-6103-3130-611).

Avertismente și precauții

- A nu se folosi fiole deteriorate.
- Turbiditatea sau alte modificări vizibile pot indica contaminare bacteriană. În acest caz produsul nu va fi utilizat.
- Nu amestecați flacoane din loturi diferite de Biotestcell-P3, deoarece modelele de reacții pentru interpretarea rezultatelor variază.
- Toate tehnicile de manipulare vor fi executate conform instrucțiunilor producătorului. În caz de abatere de la aceste instrucțiuni, responsabilitatea îi revine numai utilizatorului.
- Biotestcell-P3 este potrivit pentru utilizarea cu testul Solidscreen II și cu sistemul nostru complet automatizat de tipizare a grupelor sanguine TANGO optimo și TANGO infinity. ◀
- Materialele de testare utilizate vor fi eliminate ca materiale periculoase. Informațiile cu privire la gestionarea deșeurilor sunt disponibile în fișa cu date de securitate.
- S-a constatat că materialul sursă din care a fost derivat acest produs este negativ pentru anti-HIV-1/2, anti-VHC, AgHBs și anti-Lues. Cu toate acestea, toate produsele din sânge trebuie considerate a fi potențial infecțioase și se recomandă luarea de măsuri de precauție adecvate pentru siguranță.
- Acest produs conține latex de cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice.
- Controalele de calitate interne sunt recomandate la intervale regulate, conform reglementărilor naționale
- Consultați [downloads.bio-rad.com](https://www.bio-rad.com) pentru a descărca versiunea validă a acestor instrucțiuni de utilizare.

Biotestcell-P3 este produs o dată la 4 săptămâni.

Glosar de simboluri

	Consultați avertismentele și măsurile de precauție
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Bibliografie

(1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

Legendă: Subliniere = Adăugire sau modificare semnificativa ◀ = ștergere de text