

AGH MAESTRIA IGG+C3D

AGH MAESTRIA IGG

AGH MAESTRIA C3D



## INTRODUCERE

Reactivii sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (DMDIV) pentru utilizare profesională. Acestea sunt destinate pentru analiza probelor biologice umane.

AGH MAESTRIA IGG+C3D și AGH MAESTRIA IGG sunt utilizați pentru fenotiparea eritrocitelor cu reactivi de fenotipare a sângelui, în testarea pentru anticorpi imuni care necesită o metodă de test antiglobulinic indirect.

AGH MAESTRIA IGG+C3D, AGH MAESTRIA IGG și GH MAESTRIA C3D sunt utilizați în testul antiglobulinic direct (testul Coombs direct) pe hematii umane.

- **AGH MAESTRIA IGG** recunoaște anticorpii IgG.
- **AGH MAESTRIA C3D** recunoaște doar fragmentele de complement C3d și, prin urmare, nu poate reacționa cu componenta C4.
- **AGH MAESTRIA IGG+C3D**: suplimentar față de recunoașterea anticorpilor IgG, acesta este capabil să recunoască (la fel ca AGH MAESTRIA C3D) anticorpii IgM de pe suprafața hematiilor, deoarece anticorpii IgM fixează întotdeauna complementul in vivo (și in vitro, dacă reacția se produce în prezența complementului, adică atunci când este utilizată o probă proaspătă).

## PRINCIPIU ȘI PREZENTARE GENERALĂ

- Metodele de test antiglobulinic direct și indirect se bazează pe principiul hemaglutinării. Adăugarea de reactivi induce aglutinarea hematiilor sensibilizate in vivo (testul antiglobulinic direct - testul Coombs direct) sau in vitro (testul antiglobulinic indirect).
- Acești reactivi permit utilizatorului să detecteze prezența unor anticorpi specifici (imunoglobuline) legați de antigenele corespunzătoare de pe suprafața hematiilor atunci când nu a avut loc aglutinarea directă a hematiilor. Aglutinarea indusă de reactivi se produce, de asemenea, dacă pe suprafața hematiilor sunt prezente fragmente de complement, în măsura în care reactivii conțin anticorpii specifici, precum anticorpii anti-C3d (AGH MAESTRIA IGG+C3D și AGH MAESTRIA C3D).
- **Testul antiglobulinic direct** detectează sensibilizarea hematiilor in vivo fie prin autoanticorpi (anemie hemolitică autoimună), fie prin aloanticorpi (screening pentru boala hemolitică a nou-născutului, incompatibilitate de transfuzie, diagnosticul complicațiilor hemolitice imunoalergice induse de medicamente). Hematiile sunt spălate și amestecate direct cu reactivul.
- **Testul antiglobulinic indirect** este utilizat pentru determinarea anumitor fenotipuri eritrocitare. Acesta demonstrează prezența antigenului pentru care se efectuează testarea pe suprafața hematiilor. De asemenea, acesta poate fi utilizat pentru metoda efectuată în eprubetă de testare pentru anticorpi imuni prezenți în serul pacientului.  
Reacția are două etape. Hematiile sunt expuse la anticorpi IgG. Anticorpii se leagă de hematiile care poartă antigenul corespunzător. După spălare, este adăugat AGH MAESTRIA IGG+C3D și AGH MAESTRIA IGG, inducând aglutinarea hematiilor sensibilizate care poartă antigenul corespunzător.

## COMPOZIȚIE

Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de depozitare. Anticorpii monoclonali sunt derivați din supernatanții unor culturi in vitro de hibridoame de origine murină.

Acești reactivi conțin azidă de sodiu (< 0,1%), arsenit de sodiu (0,02 %) și albumină bovină.

Reactivii sunt ambalați în kituri care conțin 4 flacoane prevăzute cu picurătoare calibrate.

NR. CATALOG	AMBALAJ	ETICHETĂ	CLONE
76318	4 x 10 ml	AGH MAESTRIA IGG+C3D	18833 + 18896 + 12011D10
76218	4 x 10 ml	AGH MAESTRIA IGG	18833 + 18896
76118	4 x 5 ml	AGH MAESTRIA C3D	12011D10

## PRECAUȚII

Se recomandă purtarea de mănuși și de ochelari de protecție și manipularea cu prudență a probelor de origine umană. Toate substraturile care au venit în contact cu probele trebuie manipulate ca fiind produse potențial infecțioase. Trebuie implementate măsuri de protecție speciale și condiții pentru eliminare și dezinfecție, în conformitate cu reglementările locale.

Nu utilizați reactivi deteriorați sau care prezintă scurgeri.

## PĂSTRARE

Reactivii trebuie păstrați la temperaturi cuprinse între +2 °C și +8 °C. Performanțele acestora sunt garantate cu metodele recomandate de la prima utilizare până la data de expirare indicată pe etichetă. Reactivii nu trebuie utilizați după data de expirare. Este recomandabil să se reducă la minimum timpul cât aceștia nu se află în frigider și să se evite să fie lăsați la temperatura camerei între utilizări.

## REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

- Soluție salină izotonă (Na Cl 0,9%).
- Incubator sau baie de apă la +37 °C.
- 10 sau 12 eprubete din sticlă de 75 mm, stativ pentru eprubete.
- Pipete automate cu precizie ajustabilă.
- Centrifugă cu forță relativă de 100-1200 g.
- Hematii sensibilizate cu IgG și/sau cu complement.
- Controale negative adecvate pentru testul antiglobulinic direct
- Controale interne ale calității adecvate pentru dispozitive asociate pentru testul antiglobulinic direct (paneluri de hematii pentru screening de anticorpi și reactivi de fenotipare)

## PROBE - CONTROALE

Sângele recoltat în anticoagulant EDTA, heparină sau anticoagulant citrat, într-o eprubetă sterilă cu dop, și păstrat la temperaturi cuprinse între +2 °C și +8 °C trebuie testat cât mai curând posibil după recoltare și într-un interval de timp de 48 de ore, cu condiția să nu existe hemoliză vizibilă.

În momentul testării, centrifugați proba de sânge la 1200 g timp de 3 minute.

## PROCEDURĂ

### Testul antiglobulinic direct (testul Coombs direct)

- Spălați hematiile de 3 ori cu soluție salină izotonă și preparați o suspensie de 5% (volum/volum) în soluție salină izotonă.
- Transferați 50 μl de suspensie și 2 picături de reactiv într-o eprubetă, utilizând picurătorul flaconului. Dacă utilizați AGH MAESTRIA C3D, lăsați eprubeta la incubat la temperatura camerei (+18... +25 °C) timp de 5 minute.
- Agitați cu grijă eprubeta pentru a omogeniza amestecul.
- Centrifugați la 120 g timp de 1 minut.
- Citiți macroscopic, agitând cu grijă eprubetele pentru a detașa sedimentul eritrocitar.

Sistemul de analiză trebuie validat prin utilizarea de hematii sensibilizate in vitro cu IgG sau posibil cu complement. Utilizarea acestor probe permite detectarea unor anomalități (manipulare, reactivi, aparate și mediu de lucru) și implementarea unor acțiuni corective.

### Testul antiglobulinic indirect (testul Coombs indirect)

Consultați prospectul reactivului pentru fenotipare eritrocitară utilizat sau prospectul furnizorului panelului de hematii pentru testare pentru anticorpi imuni gata de utilizare.

## INTERPRETARE

### Validarea reacțiilor

Pentru a valida reacțiile negative, adăugați hematii sensibilizate cu IgG și/sau posibil cu complement (a se vedea, de asemenea, prospectele reactivilor corespunzători).

- dacă reacția este pozitivă, activitatea AGH MAESTRIA IGG+C3D, AGH MAESTRIA IGG și AGH MAESTRIA C3D este confirmată și este validată reacția negativă prealabilă adăugării de hematii sensibilizate.
- dacă reacția este negativă, testul antiglobulinic și validarea trebuie repetate.

### Testul antiglobulinic direct

- Dacă se produce aglutinarea (hematiile formează una sau mai multe aglomerări), reacția este pozitivă. Aglutinarea hematiilor în prezența AGH MAESTRIA IGG+C3D, AGH MAESTRIA IGG și AGH MAESTRIA C3D este o reacție pozitivă care indică faptul că hematiile au fost sensibilizate de IgG uman și/sau componente sau fragmente ale complementului.
- Absența aglutinării indică faptul că pe suprafața hematiilor nu au fost detectate IgG și/sau componente sau fragmente ale complementului.
- Testul necesită utilizarea concomitentă și independentă a AGH MAESTRIA IGG și AGH MAESTRIA C3D și a controalelor adecvate.

## Testul antiglobulinic indirect

Consultați prospectul reactivului pentru fenotipare eritocitară utilizat sau prospectul furnizorului panelului de hematii pentru testare pentru anticorpi imuni gata de utilizare.

## LIMITĂRILE METODEI

- Reactivul trebuie utilizat numai de personal cu calificare adecvată.
- Este obligatorie utilizarea picurătorului calibrat al flaconului DMDIV pentru transferul reactivului.
- Pot fi observate rezultate fals negative dacă hematiile nu sunt spălate suficient.
- Este necesară validarea reacțiilor negative cu hematii sensibilizate cu IgG și/sau complement.
- În eventualitatea bolii hemolitice a nou-născutului, testul antiglobulinic direct (testul Coombs direct) poate fi negativ, în special în eventualitatea unei incompatibilități ABO.
- Este esențial să lucrați cu echipamente curate și produse necontaminate (contaminare bacteriană sau de altă natură).
- Este necesară respectarea strictă a următoarelor:
  - condițiile de păstrare și data de expirare,
  - procedurile de utilizare,
  - calibrare, întreținere preventivă și întreținerea echipamentelor recomandate.

## PERFORMANȚĂ

- Studiile privind specificitatea fracțiunilor anti-IgG ale AGH MAESTRIA IGG+C3D și AGH MAESTRIA IGG față de imunoglobulina G umană, realizate prin metoda de inhibiție a hemaglutinării și pe BIACORE<sup>®</sup>, au demonstrat o specificitate perfectă a anticorpilor pentru alele, G1m, G2m, G3m și G4m din subclasele IgG1, IgG2, IgG3 și IgG4.
- Studiile privind specificitatea pe AGH MAESTRIA C3D față de hematiile umane etichetate sau neetichetate cu diverse fragmente ale complementului uman sau anticorpi eritocitari au demonstrat specificitatea perfectă a reactivului. AGH MAESTRIA C3D este specific pentru componenta C3 și fragmentele C3d, iC3b și C3d ale complementului uman. Reactivul nu recunoaște hematiile etichetate cu componenta C4 sau cu fragmentele C4b sau C4d ale complementului uman sau cu anticorpi eritocitari nefixatori de complement.
- Evaluarea performanțelor AGH MAESTRIA IGG+C3D și AGH MAESTRIA IGG în ceea ce privește screeningul și identificarea anticorpilor imuni prin utilizarea testului antiglobulinic indirect efectuat în eprubetă, realizat pe 15000 probe aleatorii de ser și plasmă (donatori de sânge, pacienți, femei gravide), care au inclus 18,40% probe pozitive, a arătat o specificitate a reacției de 99,97% în comparație cu globulina policlonală anti-umană de referință.
- Testele, realizate pe un panel de 304 probe de la donatori și pacienți dintre care 49 (16,12%) erau cunoscuți ca având rezultat pozitiv la testul antiglobulinic direct (IgG sau C3d), au arătat o specificitate a reacției de 100% în comparație cu globulina policlonală anti-umană polispecifică de referință.
- Au fost realizate peste 500 de teste pe un panel de probe aleatorii (donatori de sânge, pacienți și nou-născuți) recoltate pe anticoagulantele recomandate prin utilizarea DMDIV DIAGAST (ANTI-D (RH1) IgG, ANTI-D (RH1) TOTEM...) destinate pentru fenotiparea eritocitară Rhesus D (RH1) cu testul antiglobulinic indirect și combinat cu AGH MAESTRIA IGG. Aceste teste au arătat o specificitate a reacției de 100% față de fenotipurile Rhesus D (RH1) frecvente.

## REFERINȚE

- „Sélection d'anticorps monoclonaux anti-IgG humaines pour la préparation de réactifs : Maestria, Antiglobulines mono- et poly-spécifique”. L. KEYSER, C. BETREMIEUX et al. Ier Congrès SFTS ANGERS 1994.
- „Une Antiglobuline humaine polyvalente d'origine monoclonale”. A. GLACET, L. KEYSER et al. Ier Congrès SFTS ANGERS 1994.
- „Serological and immunological evaluation of a new polyspecific monoclonal anti-human globulin, blend of anti-IgG and anti-C3d monoclonal antibodies: Maestria”. C. BETREMIEUX, L. KEYSER et al. XXIII ISBT Congress. AMSTERDAM 1994.
- „Evaluation of Maestria, a polyspecific monoclonal anti-human globulin reagent in erythrocyte antibodies screening”. L. KEYSER, C. BETREMIEUX et al. IV ISBT European Congress. VENISE 1995.







**DIAGAST** 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com  
Key-code : DIA01506

Revizuit în septembrie 2013  
**ROMÂNĂ**      **DIA01506**

	<p>Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix :  For instructions for use in your language:  Para las instrucciones de uso en su idioma :  Para instruções de uso na sua língua :  Per le istruzioni di uso nella sua lingua :  Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache :  För bruksanviningar pa ditt eget sprak :  For brugsanvisninger pa dit sprog :</p>		
<b>http://</b>	<a href="http://www.diagast.com">www.diagast.com</a>		
 <p><b>For European Union</b></p>		België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
		 Free	Ελλάδα
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693