

INF108/3 – Instrucțiuni pentru utilizare – Celule acoperite cu IgG
In efect din data de: 26/11/2020

**Celule rosii reactive folosite pentru control
In tehnica cu globulina anti-umana.
A se folosi doar pentru diagnostic *in vitro*
Cod produs: PR092
Reactivi NHSBT,
14 Estuary Banks, Liverpool
L24 8RB
Tel 01512687157**

Utilizare

A se folosi profesional ca si control calitativ pentru a demonstra ca activitatea anti-IgG in testele negative de antiglobulina nu a fost neutralizata partial sau complet. Celulele rosii acoperite cu IgG sunt adaugate la testele cu rezultat negativ. Acestea totodata, pot fi folosite pentru monitorizarea eficacitatii spalarii manuale ale celulelor sau cu centrifuga.

Principul metodei de examinare

Monstrele de plasma/ser sunt incubate cu celule rosii reactive pentru a determina prezenta aglutininelor prin metode directe sau indirecte.

Componente

Aceste celule sunt furnizate intr-o suspensie de 4.0±0.2% pentru a fi folosite direct din flacon.

Aceste celule reactive, preparate de la donatori de sange neremuneratisunt leucodepletate, spalate si suspendate intr-o solutie conservanta – Solutie Alsever Modificata, care a fost special formulata pentru a prezerva integritatea si antigenicitatea celulelor rosii. Aceasta contine: 8 g/L citrat trisodic, 20 g/L D-glucoza, 0.5 g/L acid citric monohidrat, 4.2 g/L clorura de sodiu, 0.938 g/L inosina, 0.4 g/L ATP, 0.34 g/L cloramfenicol si 0.1 g/L sulfat de neomicina.

Prepararea reactivului

Se amesteca inainte de folosire.

Depozitare si viabilitate dupa deschidere

A se depozita la 2-8 °C.

A nu ingheta.

A nu se folosi dupa data de expirare.

Avertizari si precautii

Doar pentru uz profesional.

Condițiile de uz si depozitare trebuie urmarite strict.

A nu se folosi daca celulele rosii par declorate sau hemolizate.

Donatiile folosite pentru acest produs au fost testate direct la sursa si gasite negative pentru toate testele microbiologice obligatorii dictate de instructiunile oficiale UK BTS, la timpul donarii. Nici o metoda de test stiuta nu poate oferi garantie ca produsele derivate din sange uman nu pot transmite boli infectioase. Trebuie acordata atentie in folosirea si inlaturarea produsului.

Cloramfenicolul este clasificat ca fiind un carcinogen iar sulfatul de neomicina, ca iritant.

Controlul testelor negative de antiglobulina**Procedura de examinare**

E important sa se garanteze ca testul de antiglobulina a functionat corect pentru ca un rezultat negativ poate fi atribuit in mod incorect, unde de fapt, mecanismul a dat gres.

1. Aduagati o picatura de celule acoperite cu IgG pentru fiecare rezultat negativ de antiglobulina
2. Centrifugati la 1000rpm pentru 1 minut, sau un timp si viteza echivalente
3. Cititi rezultatul in mod macroscopic.

Interpretarea rezultatelor

Celulele acoperite cu IgG trebuie sa arate o reactie macroscopica cu testele negative de antiglobulina, daca sunt folosite corespunzator.

O reactie macroscopica (grad 2-3) este o indicatie ca globulina anti-umana nu a fost neutralizata.

Toate testele care folosesc celule rosi acoperite cu IgG si care dau un rezultat negativ sau ambiguu, trebuie considerate invalide iar testul trebuie repetat.

Monitorizarea eficacitatii centrifugelor de spalare a celulelor**Procedura de examinare**

E important sa se asigure ca testul de globulina anti-umana functioneaza corect, avand in vedere ca un rezultat negativ poate fi atribuit incorect chiar daca procedura de spalare a dat gres.

1. Folositi o eprubeta pentru fiecare loc in centrifuga si adaugati in fiecare un volum de celule acoperite cu IgG plus 2 volume de ser AB
2. Rulati centrifuga in ciclu normal de 3 sau 4 spalari.
3. Aduagati 2 volume de globulina anti-umana (sau cat e recomandat in instructiuni), amestecati si centrifugati
4. Cititi si notati rezultatele.

Interpretarea rezultatelor

Toate eprubetele trebuie sa arate o reactie de grad 2 sau mai mare. Daca acest rezultat este nereusit, centrifuga nu executa pasii de

INF108/3 – Instrucțiuni pentru utilizare – Celule acoperite cu IgG
In efect din data de: 26/11/2020

spalare in mod corect si trebuie scoasa din functiune pana cand problema este remediata.

Caracteristici ale performantei

In ambele proceduri, un grad clar de 2-3 vazut macroscopic este dovada sigura ca mecanismul de testare a functionat sau ca ciclurile de spalare ale centrifugei au fost adecvate pentru ca testul de globulina anti-umana sa functioneze eficient.

Limitatii ale procedurii de examinare

Daca testele preparate ca si control pentru restul testelor, nu dau rezultatele asteptate, toate testele trebuie repetate.

Referinte din literatura

Aceste produse se conformeaza cu:

Cerintele Directivului 98/79/EC asupra dispozitivelor de diagnostic medical *in vitro*

Instructiunile pentru Serviciul de Transfuzie a Sangelui in Marea Britanie (versiunea curenta)