

Biotestcell-I8 / Biotestcell-I11

Reactiv din globule roșii pentru identificarea anticorpilor

[REF]	816020	[VOL]	8x 4 ml	Biotestcell-I8
[REF]	816021	[VOL]	11 x 4 ml	Biotestcell-I11

DOMENIUL DE UTILIZARE

Biotestcell-I8 sunt reactivi din globule roșii destinați utilizării în identificarea calitativă a anticorpilor neașteptați împotriva globulelor roșii umane din plasma/serul donatorului și ale pacientului (primitorului), prin metoda de testare manuală în eprubete. Se poate folosi sânge integral recoltat în EDTA, citrat sau probe fără anticoagulant.

Destinat utilizării pentru diagnostic in vitro, de personalul instruit de laborator.

Biotestcell-I11 sunt reactivi din globule roșii destinați utilizării în identificarea calitativă a anticorpilor neașteptați împotriva globulelor roșii umane din plasma/serul donatorului și ale pacientului (primitorului), prin metoda de testare manuală în eprubete. Se poate folosi sânge integral recoltat în EDTA, citrat sau probe fără anticoagulant.

Destinat utilizării pentru diagnostic in vitro, de personalul instruit de laborator.

PRINCIPIUL TESTULUI

Principiul testului îl reprezintă hemaaglutinarea.

Atunci când anticorpii corespunzători se fixează de antigenii reactivului din globule roșii, se formează aglutinate, direct sau după adăugarea de antiglobulină umană, care generează o reacție pozitivă în condiții de respectare a procedurii de testare ^{1,2,3}.

REACTIV

Reactivii din globule roșii Biotestcell-I8 / Biotestcell-I11 provin de la donatori umani unici. În eprubete separate, sunt suspendați la 3% în soluție Alsever modificată și pot fi utilizați imediat.

Biotestcell-I8 / Biotestcell-I11* contin următorii antigeni: D, C, C^w, E, c, e, K, k, Kp^{a*}, Kp^b, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Js^{a*}, Js^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b, P₁, Xg^a, Co^a, Di^{a*}. Pentru conținutul exact de antigen al fiecărui lot de producție, vă rugăm să consultați tabelul de antigen anexat.

*Aplicabil numai pentru Biotestcell-I11.

[PRES] Neomicină sulfat, cloramfenicol, amfotericină B

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

Produsul trebuie depozitat la 2 – 8 °C. După deschidere, produsul poate fi utilizat până la data expirării (consultați eticheta), cu condiția să fie depozitat la 2 – 8 °C.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Nu utilizați flacoane deteriorate.
- Nu amestecați flacoane din loturi diferite deoarece modelele de reacții pentru interpretarea rezultatelor variază.
- Reactivii din globulele roșii nu trebuie folosiți dacă celulele sunt puternic decolorate, aglutinează spontan sau prezintă hemoliză sau turbiditate semnificative.
- Pentru a obține rezultate adecvate, aceste instrucțiuni trebuie respectate cu strictețe de un profesionist instruit din domeniul sănătății. Orice abatere de la aceste instrucțiuni constituie exclusiv răspunderea utilizatorului.
- Aceste dispozitive trebuie manevrate numai de personal calificat și instruit să efectueze proceduri de laborator și care este familiarizat cu potențialele pericole. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față adecvate și manevrați corespunzător dispozitivul, conform bunelor practici de laborator.
- Ambalajul primar al acestui produs conține latex din cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice.
- S-a constatat că materialul sursă din care a fost derivat acest produs a fost negativ la testele anti-HIV-1/2, anti-HCV, HBsAg și anti-sifilis. Cu toate acestea, toți reactivii de test de origine biologică trebuie considerați potențial infecțioși și se recomandă respectarea precauțiilor adecvate de siguranță.
- Materialul de test trebuie eliminat ca material periculos. Informațiile cu privire la gestionarea deșeurilor sunt disponibile în fișa cu date de securitate (www.bio-rad.com)
- Consultați downloads.bio-rad.com pentru a descărca versiunea validă a instrucțiunilor de utilizare.

RECOLTAREA PROBELOR

Probele de sânge trebuie recoltate conform recomandărilor generale pentru recoltarea sângelui.

Pentru testare, se pot utiliza probe cu anticoagulant EDTA sau citrat și probe fără anticoagulant. Înainte de testare, probele trebuie să fie centrifugate conform practicilor locale de laborator, pentru a obține separarea distinctă între celule și plasmă/ser. Probele de sânge trebuie testate cât mai rapid posibil după recoltare. Dacă testarea este întârziată, probele trebuie să fie depozitate la 2 – 8 °C și testate într-un interval de 10 zile de la recoltare.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Biotestcell-I8
- Biotestcell-I11

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Eprubete din sticlă
- Pipete (volum de picurare 50 μl)
- Soluție salină izotonă
- Centrifugă de laborator
- Baie de apă, incubator ID L sau echivalent
- Anti-Human Globulin [REF] 804020 / Anti-Human Globulin Color [REF] 804120, 804115 și 804130

- MLB 2 [REF] 805205, 805200, 12014332
- Rinderalbumin 22 % [REF] 805060
- Rinderalbumin 30 % [REF] 805090
- Bromelin [REF] 805012
- Papain [REF] 805030
- Coombscell-E [REF] 816030

PROCEDURA DE TESTARE

Lăsați reactivii și probele să ajungă la temperatura camerei (18 - 25 °C) înainte de utilizare. Suspendați din nou cu atenție reactivii din globulele roșii, răscind flaconul de câteva ori înainte de utilizare.

Test în 3 faze, în eprubetă, pentru detectarea anticorpilor

Pentru fiecare reactiv de globule roșii din Biotestcell-I8 / Biotestcell-I11 procedați după cum urmează:

Faza 1: Centrifugarea imediată

- Introduceți 2 picături (100 μl) de ser/plasmă în eprubete marcate corespunzător, adăugați 1 picătură (50 μl) de reactiv din globule roșii și amestecați bine.
- Centrifugați timp de 20 de secunde la 800 – 1000 x g
- Dislocați ușor butonul de celule și observați dacă s-a produs aglutinarea.
- Înregistrați rezultatele.

Faza 2: Test de centrifugare după incubare

- Incubați timp de 30 – 60 de minute la 37 °C.
- Centrifugați timp de 20 de secunde la 800 – 1000 x g.
- Dislocați ușor butonul de celule și observați dacă s-a produs aglutinarea.
- Înregistrați rezultatele.

Faza 3: Testul antiglobulinic indirect (IAT)

- Spălați reactivul din globule roșii de 3 ori cu soluție salină izotonă. Decantați supernatantul complet.
- Adăugați 2 picături (100 μl) de antiglobulină umană la reactivul din globule roșii concentrat corespunzător și amestecați.
- Centrifugați timp de 20 de secunde la 800 – 1000 x g.
- Dislocați ușor butonul de celule și observați dacă s-a produs aglutinarea.
- Înregistrați rezultatele.

Pentru a controla toate rezultatele negative, adăugați Coombscell-E (reactiv din globule roșii sensibilizat cu anticorp IgG) drept control pozitiv, consultați instrucțiunile de utilizare respective.

Dacă se utilizează enzime sau suplimente (bromelină, papaină, rinderalbumină 22%, rinderalbumină 30% sau MLB 2), vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare respective.

STABILITATEA REACTIEI

Se recomandă citirea rezultatelor imediat după procedura de testare, pentru a evita rezultatele false.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Aglutinarea reactivului din globulele roșii reprezintă un rezultat pozitiv. O reacție pozitivă cu Biotestcell-I8 / Biotestcell-I11 indică prezența anticorpilor împotriva antigenului respectiv (a se vedea tabelul de antigeni anexat). Pentru verificare, ar trebui efectuat un test suplimentar de identificare a antigenului.

Lipsa aglutinării este un rezultat negativ. Rezultatele negative ale testului în 3 faze și o reacție pozitivă la testul Coombscell-E indică faptul că plasma/serul nu conține anticorpi detectabili împotriva unuia dintre antigenii enumerați (a se vedea tabelul de antigeni anexat).

Intensitatea reacției	Agglutinarea	Interpretarea rezultatelor
4+	Un singur aglutinat	Pozitiv
3+	Câteva aglutinate mari, fond limpede	Pozitiv
2+	Aglutinate de dimensiuni medii, fond limpede	Pozitiv
1+	Puține aglutinate mici, fond tulbure	Pozitiv
+/-	Aglutinate abia vizibile, fond tulbure	Pozitiv
-	Fără aglutinare, suspensie uniformă de globule roșii	Negativ

Dacă aveți nevoie de asistență tehnică, accesați secțiunea de contact de pe site-ul web www.bio-rad.com. Alegeți apoi o locație și selectați „Diagnostiche clinice”.

CONTROLUL CALITĂȚII

Reactivitatea tuturor reactivilor de tipizare sangvină trebuie confirmată în fiecare zi de utilizare. Probele pozitive și negative cunoscută trebuie incluse conform prevederilor locale.

LIMITĂRI

- Specimenele neonatale nu au fost testate pentru acești reactivi.
- Este posibil ca antigenii cu frecvență scăzută să nu fie întotdeauna prezenți în reactivul din globule roșii. Prin urmare, reacțiile negative cu reactivul de detectare din globule roșii nu indică întotdeauna absența anticorpilor neprevăzuți.
- Deoarece unii anticorpi prezintă un efect de dozare, densitatea antigenului pe globulele roșii ale reactivului trebuie luată în considerare la evaluarea rezultatelor testului (dispoziție ereditară homozigotă sau heterozigotă). O expresie heterozigotă a antigenului poate duce la nedetectarea anticorpilor slabi, în funcție de metoda de testare utilizată.
- În cazuri foarte rare, antigenii HLA clasa I sau antigenii puțin frecvenți din produs pot duce la reacții pozitive.
- Aglutininele specifice pentru eritrocitele tratate cu papaină pot fi găsite în ser sau plasmă și provoacă aglutinarea eritrocitelor ale reactivului în tehnicile IAT.

- 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 anti-eritrocitari.
- Spălarea insuficientă sau neadecvată poate duce la reacții false. Serul/plasma reziduale în cantități mici pot neutraliza antiglobulina umană anti-IgG.
- Probele de sânge de la pacienții cărora li s-au administrat agenți de expansiune a plasmei cu greutate moleculară mare pot furniza rezultate fals pozitive.
- Alte afecțiuni care pot duce la rezultate false sunt:
 - Anticorpi la rece
 - Contaminare microbiană a probei sau a reactivului
 - Autoanticorpi
 - Anticorpi cu titru înalt și aviditate joasă (HTLA)
 - Pan-aglutinină
 - Medicatia pacientului (de ex. antibiotice sau anticorpi monoclonali)
 - Boala pacientului
 - Contaminarea probelor de sânge din cordonul ombilical cu gelatina Wharton
- Reactivitatea produsului poate scădea pe parcursul perioadei de valabilitate. Rata de scădere a reactivității depinde parțial de caracteristicile individuale ale donatorului, care nu pot fi nici controlate și nici anticipate de producător.
- Probele de sânge hemolizate, lipemice sau icterice care depășesc valorile testate ar putea interfera cu rezultatele.
- Fibrina, cheagurile, particulele sau alte artefacte pot determina rezultate anormale.
- Agițarea în exces poate afecta aglutinarea slabă și poate produce rezultate fals-negative.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Performanță clinică

Performanțele clinice în identificarea anticorpilor au fost evaluate folosind probe proaspete și congelate, de la donatori și de la pacienți, cu metoda eprubetei. Probele pozitive au vizat principalele sisteme de grupe sanguine.

Acordurile privind identificarea specificității anticorpilor cu metoda de referință care poartă marcajul CE au fost calculate după cum urmează:

- Cel puțin 2 reacții pozitive cu reactiv din globule roșii antigen-positiv sau reactiv din globule roșii pozitiv la toți antigenii, care reacționează pozitiv.
- Cel puțin 2 reacții negative cu reactiv din globule roșii antigen-negativ

RRBCs	Metodă	Număr de probe testate	Acord % general [Interval inferior de încredere exact, de 95%]
Biotestcell-I8	3 faze	59	98,31% 58/59 [92,21%]
Biotestcell-I8	Adăugarea de MLB2	59	98,31% 58/59 [92,21%]
Biotestcell-I11	3 faze	59	96,61% 57/59 [89,71%]
Biotestcell-I11	Adăugarea de MLB2	59	98,31% 58/59 [92,21%]

Performanțele clinice au fost, de asemenea, evaluate prin luarea în considerare a fiecărei reacții a reactivului din globule roșii, în mod separat. Prin urmare, nu a fost luată în considerare performanța privind identificarea anticorpului, care are specificitate de țară (anticorpi de tip „rule-in/rule-out”) și depinde de numărul de globule roșii reactive testate.

Pentru această analiză, reacția a fost considerată pozitivă atunci când antigenul a fost prezent pe globulele roșii reactive (conform descrierii din tabelul de antigeni furnizat) și specificitatea anticorpului corespunzător a fost prezentă în probă. Reacția a fost considerată negativă atunci când antigenul a fost absent pe globulele roșii reactive.

Metodă	Număr de probe testate	Sensibilitate* [Interval inferior de încredere exact, de 95%]	Specificitate [Interval inferior de încredere exact, de 95%]
3 faze	60	99,18% [97,44%]	99,76% [98,86%]
Adăugarea de MLB2	60	99,18% [97,44%]	100,00% [99,28%]
Bromelină	20	100% [71,69%]	66,67% [54,29%]
Papaină 1 pas	20	66,67% [34,49%]	94,12% [85,49%]
Papaină 2 pasi	20	100% [71,69%]	98,04% [91,03%]

* Deficiența de performanță în sensibilitate include reacții negative la o singură doză de reactiv din globule roșii, de așteptat să apară în cazul anticorpilor care prezintă efect de dozare.

Specificitate analitică

Substanțele care ar putea interfera (bilirubină, proteine totale, trigliceride și hemoglobină) în concentrația indicată în tabelul de mai jos au fost testate în eprubetă și nu influențează performanțele Biotestcell-I8 and Biotestcell-I11.

Substanță care interferează	Concentrație testată fără potențatori sau enzime	Concentrație testată cu potențatori sau enzime
Hemoglobină umană	1000 mg/dL	400 mg/dL
Bilirubină neconjugată	40 mg/dL	29 mg/dL
Trigliceridă (Intralipid)	1500 mg/dL	500 mg/dL
Albumină umană (proteine totale)	15 g/dl	15 g/dl

Performanța privind precizia (repetabilitate/reproductibilitate)

Performanțele asociate cu repetabilitatea și cu reproductibilitatea între instrumente, între operatori, între loturi, între zile și între operări au fost evaluate pe 4 probe (2 probe pozitive și 2 probe negative) pentru cel puțin unul dintre reactivii din globule roșii din Biotestcell-P3.

Repetabilitatea a fost evaluată conform următoarei scheme: 1 lot de reactiv, 1 operator, 1 instrument, 3 replicări, 5 zile neconsecutive și 2 operări/zi.

Reproductibilitatea de la un lot la altul a fost evaluată conform următoarei scheme: 3 loturi de reactiv, 1 operator, 1 instrument, 3 replicări, 5 zile neconsecutive și 2 operări/zi.

Reproductibilitatea a fost evaluată conform următoarei scheme: 1 lot de reactiv, 3 operatori, 3 instrumente, 3 replicări, 5 zile neconsecutive și 2 operări/zi.

Metodă	Repetabilitate		Reproductibilitate	
	Acord % pozitiv [Interval inferior de încredere exact, de 95%]	Acord % negativ [Interval inferior de încredere exact, de 95%]	Acord % pozitiv [Interval inferior de încredere exact, de 95%]	Acord % negativ [Interval inferior de încredere exact, de 95%]
3 faze	100% 60/60 [95,13%]	100% 60/60 [95,13%]	100% 180/180 [98,35%]	100% 180/180 [98,35%]
Adăugarea de potențiator*	100% 60/60 [95,13%]	100% 60/60 [95,13%]	100% 180/180 [98,35%]	100% 180/180 [98,35%]
Bromelină	100% 60/60 [95,13%]	100% 60/60 [95,13%]	100% 180/180 [98,35%]	100% 180/180 [98,35%]
Papaină 1 pas	100% 60/60 [95,13%]	100% 60/60 [95,13%]	100% 180/180 [98,35%]	100% 180/180 [98,35%]
Papaină 2 pasi	100% 60/60 [95,13%]	100% 60/60 [95,13%]	100% 180/180 [98,35%]	100% 180/180 [98,35%]

*Potențiatorii testați sunt MLB2, rinderalbumina 22% și 30%. Performanțe consecutive obținute pentru toți potențiatorii.

NOTĂ

- Pentru un pacient/utilizator/tert din Uniunea Europeană și din țările cu cerințe identice în ceea ce privește regimul de reglementare (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a acestei utilizări survine un incident grav, acesta trebuie raportat către Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH și către autoritatea națională competentă.
- Pentru Uniunea Europeană (Regulamentul 2017/746/UE), rezumatul privind siguranța și performanța acestui dispozitiv este disponibil prin EUDAMED cu acces public <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

GLOSAR DE SIMBOLURI

Este posibil ca următoarele simboluri să fi fost utilizate în etichetarea acestui produs.

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Codul lotului sau Număr de lot		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Consultați avertismentele și măsurile de precauție		Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Producător		Volum
	Conservant		Număr de catalog
	Limite de temperatură		A se feri de lumina soarelui
	Conține latex din cauciuc natural sau acesta este prezent		Termen de valabilitate sau data expirării (AAA-LL-ZZ)
	0123		Conformitate cu Regulamentul european (UE) 2017/746 certificat de organismul notificat cu numărul 0123

BIBLIOGRAFIE

1. Daniels G. Human Blood Groups. 3rd ed. Oxford: Wiley-Blackwell, 2013.
2. Marion E. Reid, Christine Lomas-Francis and Martin L. Olsson. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee. Applied Blood Group Serology Fourth Edition, Montgomery Scientific Publications Durham, NorthCarolina, USA, 1998

Legendă: Subliniere = Adăugire sau modificare semnificativă ◀ = Text șters