

DiaClon Rh - Subgrupe + K**Cartela - ID**

Romana

B002124 03.13

C - c - E - e - K - ctl

monoclonal

Determinarea fenotipului Rhesus si KellIdentificarea produsului : 50110**Introducere**

In afara antigenului D (RH1), alte antigene importante ale sistemului Rhesus (ISBT N° 004) sunt : C (RH2), c (RH4), E (RH3), e (RH5). Dupa Issit (1), frecventa in populatia caucasiana este urmatoarea: C- 70% ,c - 80% E- 30%, e - 98 %.

Hematiile care poseda antigenele C(RH2), c(RH4), E(RH3) si e (RH5) pot stimula formarea anticorpilor specifici la persoanele care nu poseda aceste antigene. Determinarea fenotipului Rhesus este importanta in cazul sarcinii , a pacientilor transfuzati sau a pacientilor care prezinta anticorpi iregulari (2).

Aproximativ 9% din populatia caucasiana este K (KEL 1, K, K1) pozitiva.

Antigenul Kell este puternic imunogen. Anticorpii anti-K pot provoca reactii post –transfuzionale de hemoliza imediata sau intirziata si pot fi responsabili de boala hemolitica a nou-nascutului.

Cartela - ID “DiaClon Rh-Subgrupe + K “ ofera un profil complet al fenotipului Rhesus si include si grupajul Kell.

Reactivi

Dispozitiv pentru diagnostic in vitro.

Cartela - ID “DiaClon Rh-Subgrupe + K “ contine anticorpi monoclonali in suspensie de gel :

Anti-C (linie celulara MS-24)

Anti-c (linie celulara MS-33)

Anti-E (linie celulara MS-260)

Anti-e (linie celulara MS-16, MS-21, MS-63)

Anti-K (linie celulara MS-56)

Microtubul ctl este controlul negativ.

Agent conservant: <0,1% NaN3

Atentie :Toti reactivii trebuie considerati ca potential infectiosi.

Se conserva la temperatura de 18- 25°C.

Nu se stocheaza in apropierea unei surse de caldura ,climatizare sau ventilatie.

Data de expirare este inscrisa pe eticheta.

Reactivi suplimentari necesari

ID-Diluent 2: Solutie LISS modificata pentru dilutia hematiilor

(a se vedea prospectul de utilizare corespondent).

Materiale necesare

ID- Distribuitor, ID- Pipeta, ID- Conuri pentru pipeta , ID -Tuburi (eprubete) pentru prepararea dilutiilor eritrocitare , ID- Stativ de lucru, ID- Centrifuga 6, 12 sau 24

Esantioane de testat

Pentru rezultate optime este indicat ca determinarea sa fie facuta pe sange proaspat recoltat sau conform procedurilor locale referitoare la criteriile de acceptare ale esantioanelor.

Este de preferat ca sangele sa fie prelevat pe anticoagulant tip citrat, EDTA sau CPD-A. Poate fi folosit si sange recoltat fara anticoagulant.

Prepararea esantioanelor

Înainte de utilizare, ID-Diluentul 2 se aduce la temperatura camerei.

Se pregătește o diluție a hematiilor de testat de 5% în ID-Diluent 2 :

1. Se distribuie 0,5 ml ID-Diluent 2 într-o eprubetă curată pentru suspensii.
 2. Se adaugă 50 µl sânge total sau 25 µl sediment eritrocitar și se omogenizează blând.
- Diluția poate fi utilizată imediat.

Controale

În concordanță cu ghidul de asigurare a calității, ar trebui incluse, esantioane determinate deja ca pozitive sau negative.

Metoda de lucru

Nu trebuie utilizate cartele care prezintă semne de uscare, bule în coloana de gel, sigiliul de aluminiu deteriorat, picături de gel sau de supernatant în partea superioară a microtubului sau pe partea interioară a foliei de aluminiu.

1. Se identifică cartela -ID cu datele esantionului (nume sau număr).
2. Se îndepărtează folia de aluminiu, ținând cartela în poziție verticală.
3. Se distribuie în fiecare microtub al cartelei 10 µl sau 12,5 µl din diluția hematiilor de testat.
3. Se centrifughează 10 minute cartela- ID în ID- centrifuga.
4. Citirea și înregistrarea rezultatelor.

Interpretarea rezultatelor

A. Principii

pozitiv: hematiile aglutinate formează o linie roșie la suprafața gelului sau sunt dispersate în coloana de gel .

negativ: hematiile neaglutinate sedimentează complet în buton compact la fundul microtubului .

B. Reacții pentru subgrupele Rh și Kell

O reacție pozitivă de la + la ++++ indică prezența antigenului corespunzător.

Reacția negativă indică absența antigenului corespunzător.

Reacții mai < 2+ pot indica prezența unui antigen slab sau a unei variante a antigenului

Important: microtubul ctl (martor) trebuie să prezinte întotdeauna o reacție negativă.

În cazul unei reacții pozitive, determinarea nu poate fi validată.

Se reface testul așa cum este descris la punctul "Observatii".

Observatii

1. Microtubul ctl (controlul negativ) trebuie să prezinte întotdeauna o reacție negativă.

Dacă reacția este pozitivă, se va proceda astfel:

- Înainte de prepararea diluțiilor, hematiile de testat se vor spăla în soluție salină izotonică caldă (37°C) sau în ID-Diluent 2
- Se repetă determinarea urmând aceeași procedură descrisă la paragrafele "Prepararea esantioanelor" și "Metoda de lucru"
- Dacă microtubul ctl prezintă o reacție negativă cu hematiile spălate, rezultatul se interpretează cum este descris la punctele B, C și D
- Dacă microtubul ctl prezintă o reacție pozitivă, rezultatele fenotipului Rh nu pot fi validate și sunt necesare investigații suplimentare conform altor tehnici recomandate. .

2. Mutatii ale genelor grupelor sanguine pot crește numărul antigenelor slabe sau a variantelor ; acestea pot determina reacții slab pozitive sau negative .

DiaClon anti- C este specific pentru antigenul C (RH2) și nu reacționează cu antigenul C^w(RH8). Antigenul C poate fi foarte slab la persoane cu C^w sau la alte fenotipuri cu C slab.

3. Antigenul Kpa (K3) în cis, slăbește exprimarea antigenelor K.

Limite

- a) Cartelele -ID care prezinta bule de aer in gel, picaturi de gel sau de supernatant in partea superioara a microtubului sau pe partea interioara a foliei de aluminiu trebuie centrifugate inainte de utilizare.
- b) Reziduurile de fibrina din suspensia de hematii pot bloca unele din hematiile neaglutinate; dupa centrifugare apare o linie fina roz la suprafata gelului in timp ce majoritatea hematiilor neaglutinate se gasesc sedimentate in fundul microtubului.
- c) Utilizarea altor solutii pentru dilutia hematiilor decat ID-Diluent 2 poate modifica reactiile.
- d) Contaminarea bacteriana sau de alta natura poate provoca reactii fals pozitive sau fals negative.
- e) Este esentiala respectarea stricta a metodelor de lucru si a modului de utilizare al echipamentelor recomandate de producator. Echipamentele trebuie verificate periodic conform procedurilor din Bunele Practici de Laborator.
- f) Concentratii prea mari sau prea mici ale dilutiilor de hematii pot da rezultate eronate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Specificitate /sensibilitate

Performanta anticorpilor monoclonali prezenti in cartelele - ID "DiaClon Rh-Subgrupe + K " a fost evaluata conform Specificatiilor Tehnice Comune pentru reactivii utilizati in determinarea fenotipului RH/KEL1. Evaluarea a fost efectuata cu esantioane provenind de la donatori, pacienti si nou - nascuti, ai caror fenotipuri RH/KEL1 au fost determinate anterior printr-o metoda de referinta. Numarul total de esantioane testate este superior numarului minim cerut prin Specificatiile Tehnice Comune.

Anticorpi	Numar total de esantioane	Sensibilitate	Specificitate
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reproductibilitate

Reproductibilitatea (repetabilitatea) intra - test si reproductibilitatea inter - teste ale cartelele - ID "DiaClon Rh-Subgrupe + K " au fost evaluate in intern. Nu au fost observate rezultate fals pozitive sau fals negative. Diferentele intre reactiile esantioanelor pozitive au fost inferioare unui grad de intensitate al reactiei.

Bibliografie:

1. Issit PD. +Anstee: Applied Blood Group Serology ,4th ed. 1998 ; Montgomery Scientific Publications , Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison PL., Engelfriet CP and Contreras M : Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997 ; Blackwell Scientific Publications , Oxford .
3. Lapierre Y. , Rigal D., Adam J. ,si altii : The Gel test ; A new way to detect red cell antigen- antibody reactions. Transfusion 1990; 30:109-113 .

Produs

Cartela - ID "DiaClon Rh-subgrupe + K"

4x12	REF.	002124
24x12	REF.	002127
60x12	REF.	002126
112x12	REF.	002125

Aceste produse sunt garantate pentru proprietatile si calitatile inscrise pe eticheta si in modul de utilizare. Producatorul declina orice responsabilitate ce decurge vanzarea acestor produse pentru alte scopuri sau din utilizare diferita fata de cea descrisa in prezentul prospect.

DiaMed GmbH,
1785 Cressier FR
Elvetia



BIO -RAD

