

# Seraclone™ Anti-A (AB01), -B (AB02), -AB (AB03)

Pentru tipizarea sangvina AB0

REF	801 320	10 ml	Seraclone™ Anti-A
REF	801 325	10x10 ml	Seraclone™ Anti-A
REF	801 345	10 ml	Seraclone™ Anti-B
REF	801 350	10x10 ml	Seraclone™ Anti-B
REF	801 370	10 ml	Seraclone™ Anti-AB
REF	801 375	10x10 ml	Seraclone™ Anti-AB
PRES	Conservant: < 0.1 % Na <sub>2</sub> S		
ACT	Activitate / Titru min.		

**IVD** Reactiv de diagnostic numai pentru utilizare în vitro  
Destinat numai utilizării de către personal de laborator calificat. Pe eticheta flaconului este tipărită valoarea **ACT**. Simbolurile sunt utilizate conform reglementării EN 980. Simbolurile care nu sunt cuprinse în reglementarea EN 980 sunt descrise.

## Scopul testării

Tipurile de sange AB0 sunt determinate cu reactivii monoclonali Anti-A, Anti-B și Anti-AB. Acestea sunt verificate prin determinarea caracteristicilor serului. Tipul de sange este considerat valid dacă at least caracteristicile globulelor rosii, cat si ale serului au fost verificate.

## Principiul testării

Principiul de testare îl reprezintă efectuarea unui test de hemaglutinare pentru detecta antigenilor eritrocitari. Anticorpii din Seraclone™ Anti-A, -B, -AB se leaga de antigenul corespunzător de pe globulele rosii și produc o reacție antigen-anticorpus vizibilă ca aglutinarea globulelor rosii. Cele patru tipuri de sange AB0: A, B, AB și 0 sunt definite prin prezența sau absența caracteristicilor A și B de pe globulele rosii. Absența ambelor caracteristici A și B definește tipul de sange 0. Antigenele (caracteristicile) A și B reacționează cu anticorpii corespunzători în Seraclone™ Anti-A, -B, -AB. Seraclone™ Anti-A, -B, -AB pot fi folosiți pentru testarea pe lama, placa sau in tub.

## Reactivii

Seraclone™ Anti-A, -B, -AB contin, ca si componente reactive, anticorpi monoclonali umani din clasa de imunoglobulina IgM. Acestia deriva din linia de celule hibride, care sunt create prin fuziunea limfocitelor B de soarece ce produc anticorpi cu celule de mielom de soarece și prezintă specificitatea și reproducibilitatea consecventa caracteristica pentru anticorpii monoclonali. Ambii anticorpi care deriva dintr-o singura clona (celule surori ale unei celule hibrid), precum și o mixtura de anticorpi diferiți care deriva din mai multe clone, sunt denumiti monoclonali.

Albumina bovina folosita pentru productia acestui reactiv este cumparata din surse libere de BSE.

Seraclone™ Anti-A	clona A003
Seraclone™ Anti-B	clona B005
Seraclone™ Anti-AB	clona BS 63/BS 85

## Material necesar, dar care nu sunt furnizate

- Lame, bioplaci
- Pipete (volum picatură 40-50μl)
- Soluție salină izotonică sau Soluție Tampon Fosfat (TFS). (TFS numai pentru testarea cu Seraclone™ Anti-AB)
- Eprubete din sticlă
- Centrifugă de laborator
- Seraclone Control AB0+Rh ([REF] 805171)
- Control Set QC ([REF] 816034)

## Prelevarea probelor

Probele de sange ar trebui prelevate în conformitate cu liniile directe generale ale prelevării probelor de sange. Ar trebui folosite probe proaspete, nehemolizate (native, pe EDTA sau citrat de sodiu). Proba trebuie testată cât mai curând după prelevare. Dacă testarea este întârziată, pastrati probele la 2...8°C. Dacă este nevoie, pregătiți o suspensie de celule rosii dintr-o proba de sange centrifugat (de ex.: 2 min. la 1000 x g) în soluție salină izotonică, ca și mediu de suspensie. Recomandăm a se spala celulele rosii ce urmează a fi testate înainte de a se pregăti suspensia de cel puțin 2 ori sau până când supernatantul este limpede. ◀ Probele puternic lipemice, icterice, sau contaminate din punct de vedere microbiologic pot conduce la rezultate false.

## Procedura de testare

Pentru detecta tipurilor de sange AB0, globulele rosii care urmează a fi testate sunt tratate cu Seraclone™ Anti-A, -B, -AB. Serul care urmează a fi testat este tratat cu reactiv din globule rosii, precum Biotestcell™ -A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, -B, -0 (tipizare inversa)

## Testarea rapida

- Puneți 1 picatura de reactiv pe lama (a nu se preincalzi!).
- Adăugați 1 picatura de sange integral și amestecați bine.
- Aglutinarea poate apărea între 30 și 60 de secunde. Pentru a nu omite reacțiile A slabe, aglutinarea ar trebui citită doar după 2 minute de rotație atentă.

## Testarea cu incubare

- Suspendați globulele rosii ce urmează a fi testate 5-10% în soluție salină izotonică sau folosii sange integral.
- Pe o placa, amestecați 1 picatura de reactiv și 1 picatura de suspensie de globule rosii sau sange integral.
- Incubați 15-30 de minute la temperatura camerei (acoperiți cu grijă pentru a împiedica uscarea).
- Agitați cu grijă lama și observați aglutinarea.

## Testarea in tub

- Suspendați globulele rosii ce urmează a fi testate în 3-5% soluție salină izotonică sau TFS\*.
- Intr-un tub marcat corespunzător, amestecați 1 picatura de reactiv cu 1 picatura de suspensie de globule rosii.
- Centrifugați pentru 2 minute la 150-200 x g sau 20 de secunde la 800-1000 x g sau incubați 20 de minute la temperatura camerei.
- Dislocați cu grijă butonul de celule și observați aglutinarea.

\*TFS este acceptat numai pentru Seraclone™ Anti-AB

## Testarea caracteristicilor serului (tipizare inversa)

Serul care urmează a fi testat va fi examinat cu globule cunoscute A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>-, -B și globule 0-sau Biotestcell™ -A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>-, -B, -0, prin procedurile menționate anterior pe lame, plăci sau in tub. Deoarece caracteristicile serului pot reacționa cu intensități diferite, se va realiza o incubare la temperatura camerei, timp de 15-30 de minute. În general, nou-nascuții și copiii mici nu au reacție la acest test datorită lipsei isoaglutininelor. Acestea pot lipsi, de asemenea, la pacienții varstnici.

## Interpretarea rezultatelor

Modele de reacție caracteristice globulelor rosii și isoaglutininelor

Test ser			Test globule rosii + ser/plasma				Grupe de sange
+	Anti-A	Anti-B	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	0	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = aglutinare - = nu exista aglutinare

## Reactivii ale Seraclone™ Anti-A, Anti-B și Anti-AB cu variații AB0

Reactivii Seraclone™ nu reacționează cu antigenii crypto (celule activate de T-, Tn-, Tk-). Seraclone™ Anti-B reacționează corect negativ cu caracteristicile B dobandite.

Seraclone™	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
A <sub>2</sub>	++++	-	++++
A <sub>2</sub> B	++++	++++	++++
A <sub>3</sub>	+++(+)	-	++(+)
A <sub>3</sub> B	+++(+)	++++	++++
A <sub>x</sub>	++(+)	-	++(+)
A <sub>x</sub> B	++(+)	++++	++++
B <sub>weak</sub>	-	++(+)	++(+)
AB <sub>weak</sub>	++++	++(+)	++++

Evaluarea intensității de reacție se realizează conform Technical Manual (1):

Intensitatea reacției	Agutinare
4+	Un singur aglutinat. Fără hematii libere.
3+	Reacție intensă. Câteva aglutinate mari
2+	Agutinate de dimensiuni medii, fără hematii libere.
1+	Numeroase aglutinate mici, pe un fond de hematii libere
+/-	Doar câteva aglutinate detectabile macroscopic în suspensie de hematii. Numeroase aglutinate detectabile microscopic
-	Suspensie de hematii omogenă fără aglutinate detectabile.

## Controlul calității

Reactivitatea tuturor reactivilor de tipizare sangvina ar trebui confirmată în fiecare zi de folosire. Pentru a confirma reactivitatea sau specificitatea reactivilor monoclonali AB0 Bio-Rad (Anti-A, Anti-B și/sau Anti-AB), fiecare trebuie testat cu eritrocite antigen- pozitive și antigen-negative corespunzătoare. Fiecare reactiv este bun de folosire dacă reacționează numai cu eritrocitele antigen- pozitive. Confirmarea rezultatelor determinării de grup trebuie obținută prin efectuarea testării de grup inversa.

## Caracteristicile de performanță și limitările metodei

În cazuri foarte rare s-a observat că atunci când s-a folosit Seraclone™ Anti-A, au fost detectate pe eritrocite B mici urme din substața de grup A. Dacă acest fenomen B (A) se întâmplă, ar trebui rezolvat ca și alte discrepante dintre determinarea grupului de sange și tipizare inversa. Seraclone™ Anti-B reacționează corect negativ cu caracteristicile B dobandite

În cazul unui rezultat ambiguu, se recomandă spălarea eritrocitelor de cel puțin 2 ori.

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

## Depozitare

Temperatura de depozitare a reactivilor monoclonali AB0 Bio-Rad e de 2...8°C. După defacerea reactivului, produsul poate fi depozitat până la data expirării în condiții corespunzătoare de depozitare (2...8°C). Depozitarea periodică alternativă a reactivului Seraclone™ Anti-AB de la 2...8°C la ≥ temperatura camerei, poate rezulta în precipitarea proteinelor, care nu afectează eficacitatea reactivului. Data expirării este imprimată pe eticheta.

## Avertismente și precauții

- A nu se folosi fiole deteriorate.
- Turbiditatea sau alte modificări vizibile pot indica contaminare bacteriană. A nu se folosi în caz de turbiditate.
- Tehnicile manuale vor fi realizate potrivit instrucțiunilor furnizate de producător. Orice deviere de la aceste instrucțiuni este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.
- Seraclone™ Anti-A, -B, -AB sunt potrivite pentru uzul în sisteme automate. Uzul în sistemele automate va fi validat de către utilizator. Uzul reactivilor Seraclone™ Anti-A, -B, -AB în sistemele automate poate solicita diluarea reactivului. Responsabilitatea utilizatorului se aplică pentru toate schimbările reactivului, de ex. congelare pe plăci de microtitru.
- Testele folosite se vor arunca conform procedurii pentru materiale periculoase. Informații despre gestionarea deșeurilor se găsesc în fișa de securitate.
- Din cauza producerii biotehnologice de anticorpi monoclonali neumani, o contaminare cu hepatita, HIV ½ sau alte boli infecțioase poate fi considerată imposibilă. Cu toate acestea, toate testele cu reactivi de origine biologică ar trebui privite ca și potențiali transmitatori de hepatita, HIV sau alți agenți infecțioși. Se recomandă măsurile adecvate de siguranță.
- Ambalajul acestor produse conține latex de cauciuc natural ce poate produce reacții alergice.
- Seraclone™ Anti-B conține tartrazina ce poate produce reacții alergice.
- Produsele contin azida de sodiu (NaN<sub>3</sub>), ce poate reacționa cu țevile de plumb sau cupru, formand azide explozive. Dacă sunt aruncate în chiuveta, turnați cantități mari de apă pentru a preveni acumularea de azidele metalice explozive.

## Referințe

(1) Technical Manual, 17<sup>th</sup> edition, Section 1, American Association of Blood Banks

Legendă: Subliniere = adăugire sau modificare semnificativă ◀ = ștergere de text