

# Seraclone® Anti-D (RH1) 226

# Seraclone® Anti-D (RH1) 232

Pentru detectarea antigenului eritrocitar D

<b>[REF]</b>	802 039	10 ml	Seraclone Anti-D (RH1) 226
<b>[REF]</b>	802 042	10x10 ml	Seraclone Anti-D (RH1) 226
<b>[REF]</b>	802 054	10 ml	Seraclone Anti-D (RH1) 232
<b>[PRES]</b>	Conservant: < 0.1 % Na <sub>2</sub> S		
<b>[ACT]</b>	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

Seraclone®Anti-D (RH1) 226, -D 9RH1) 232 este folosit pentru detectarea grupului sanguin D (sistem rhesus).

## Principiul testării

Principiul de testare este hemaglutinarea pentru detectia antigenelor eritrocitare. Caracteristica rhesus D este definită prin prezenta sau absenta ei pe eritrocite. Antigenele D reactioneaza specific cu anticorpii corespunzatori continuti in Seraclone® Anti-D (RH1) 226 si Seraclone® Anti-D (RH1) 232.

## Reactivii

Ca si componente reactive, Seraclone®Anti-D (RH1) 226 si Seraclone® Anti-D (RH1) 232 contin anticorpi monoclonali umani de tip IgM si, astfel, nu sunt potriviti pentru un test antiglobulinic indirect. Acestia deriva din supernatante de culturi celulare si manifesta specificitatea si reproductibilitatea consecvente caracteristice anticorpilor monoclonali.

Seraclone® Anti-D (RH1) 226	clona BS226
Seraclone® Anti-D (RH1) 232	clona BS232

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Lame, bioplaci
- Pipete (volum picatură de 40-50 µl)
- Soluție salină izotonică
- 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 in conformitate cu liniile directe generale ale prelevării probelor de sange. Ar trebui folosite probe proaspete, nehemolizate (native, pe EDTA sau citrat de sodiu). Daca este nevoie, pregatiti o suspensie de celule rosii dintr-o proba de sange centrifugat (de ex.: 2 min. la 1000 x g) in solutie salina izotonica, ca si mediu de suspensie. Recomandam a se spala celulele rosii ce urmeaza a fi testate inainte de a se pregati suspensia de cel putin 2 ori sau pana cand supernatantul este limpede. Probele puternic lipemice, icterice, sau contaminate din punct de vedere microbiologic pot conduce la rezultate false.

## Procedura de testare



### Testarea rapida

Testul se realizeaza pe o suprafata cu o temperatura de 40-50°C.

1. Puneti 1 picatura de reactiv pe placa sau lama de sticla.
2. Adaugati 1 picatura de sange integral si amestecati bine.
3. Agitati cu grija inainte si inapoi placa sau lama si observati aglutinarea. Citirea rezultatelor nu ar trebui sa depaseasca 2 minute deoarece uscarea poate fi interpretata in mod eronat ca si reactie pozitiva. In cazul rezultatelor negative, slabe sau neclare, ar trebui realizat un test in tub.

### Testarea pe placa

1. Suspendati eritrocitele ce urmeaza a fi testate 5-10% in solutie salina izotonica sau folositi sange integral.
2. Pe o placa, amestecati 1 picatura de reactiv si 1 picatura de suspensie de globule rosii sau sange integral.
3. Incubati 30 de minute la temperatura camerei sau la 37°C.
4. Agitati cu grija placa sau lama si observati aglutinarea. In cazul rezultatelor negative, slabe sau neclare, ar trebui realizat un test in tub.

### Testarea in tub

1. Pregatiti o solutie de eritrocite 3-5% in solutie salina izotonica.
2. Intr-un tub marcat corespunzator, amestecati 1 picatura de reactiv cu 1 picatura de suspensie eritrocitara
3. Centrifugati pentru 2 minute la 150-200 x g sau 20 de secunde la 800-1000 x g.
4. Dislocati cu grija butonul de celule si observati aglutinarea.
5. In cazul rezultatelor negative, slabe sau neclare, incubati tubul 15 min. la temperatura camerei.

6. Centrifugati pentru 2 minute la 150-200 x g sau 20 de secunde la 800-1000 x g.
7. Dislocati cu grija butonul de celule si observati aglutinarea. Un control pozitiv si unul negativ ar trebui realizate in paralel

## Interpretarea rezultatelor

Evaluarea intensitatii de reactie se realizeaza conform Technical Manual (2):

Intensitatea reactiei	Agglutinare
4+	Un singur aglutinat. Fără hematii libere.
3+	Reacție intensă. Câteva aglutinate mari
2+	Aglutinate 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.

Daca aglutinatele pot fi resuspendate prin simpla agitare, reactia va fi citita ca si negativa.

## Caracteristicile de performanță și limitările metodei

In cazul in care reactia cu Seraclone®Anti-D (RH1) 226 si Seraclone® Anti-D (RH1) 232 este negativa, ar trebui realizat un test pentru caracteristici D<sup>weak</sup> (D<sup>weak</sup> sau D<sup>variant</sup>), cu reactivii potriviti (Seraclone®Anti-D (RH1) Blend) intr-un test antiglobulinic indirect. In general, testele in tub sunt recomandate pentru detectarea antigenelor slabe.

Seraclone® Anti-D (RH1) 226 si Seraclone® Anti-D (RH1) 232 nu detecteaza celule de categoria VI.

Serviciul clienti Bio-Rad (telefon: +49-6103-3130-611) va poate asista in cazul rezultatelor neclare, cu cauze necunoscute.

## Stabilitate

Dupa desfacerea reactivului, produsul poate fi depozitat pana la data expirarii in conditii corespunzatoare de depozitare (2...8°C). Data expirarii este imprimata pe eticheta. Nu folositi fiole deteriorate.

## Avertismente și precauții

Turbiditatea sau alte modificări vizibile pot indica o contaminare bacteriană. In acest caz, reactivul trebuie sa fie aruncat. Cauza turbiditatii trebuie sa fie investigata de catre producator.

Tehnicele manuale vor fi realizate potrivit instructiunilor furnizate de producator. Uzul in sistemele automate poate necesita diluarea reactivului. Uzul in sistemele automate va fi validat de catre utilizator. Responsabilitatea utilizatorului se aplica pentru toate schimbarile reactivului, de ex. congelare pe placi de microtitru. Gestionarea deseurilor in conformitate cu directivele nationale.

Din cauza producerii biotehnologice de anticorpi monoclonali neumani, o contaminare cu boli infectioase poate fi considerata imposibila. Cu toate acestea, toti reactivii de origine biologica ar trebui privite ca si potentiali transmitatori de agenti infectiosi. Se recomanda masurile adecvate de siguranta. Albumina bovina folosita la producerea acestui reactiv este achizitionata din surse libere de BSE. Utilizatorul trebuie sa efectueze procedurile interne obisnuite de control al calitatii. Pentru testul de control al calitatii, antiserurile sunt examinate cu eritrocite test care prezinta antigenele heterozigote corespunzatoare. Se aplica liniile directe, ex. (1).

## Bibliografie

- (1) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), Gesamtnovelle 2005, Deutscher Ärzte-Verlag Köln.
- (2) Technical Manual, 15<sup>th</sup> edition, Section 1, American Association of Blood Banks

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