

REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Monoclonal D Negative Control: Pentru controlul reactivilor monoclonali Anti-D.

REZUMAT

Reactivii monoclonali pentru determinarea grupei sanguine produc rareori reacții fals pozitive datorită conținutului scăzut de proteine. Totuși, dacă este necesar un reactiv martor, de ex. în tipizarea globulelor roșii de la pacienții suspecți de autoanticorpi, anormalități ale proteinei serice sau un Test antiglobulinic direct (DAT) pozitiv, se recomandă Monoclonal D Negative Control Lorne pentru reactivii Lorne adecvați.

SCOPUL PROPUS

Reactivul Monoclonal D Negative Control este conceput pentru a fi utilizat în paralel cu reactivii RHD Lorne și cu alți reactivi adecvați (conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare) pentru determinarea grupei sanguine în cazul tipizării globulelor roșii de la pacienții suspecți sau confirmați cu autoanticorpi, anormalități ale proteinei serice sau un Test antiglobulinic direct (DAT) pozitiv.

PRINCIPIUL

Un rezultat pozitiv obținut cu Monoclonal D Negative Control Lorne pe lângă cele obținute cu Anti-D monoclonal Lorne și cu alți reactivi Lorne adecvați indică faptul că specimenul reacționează cel mai probabil cu alte componente decât anticorpii reactivului. O reacție negativă cu acest martor oferă asigurarea că rezultatele pozitive obținute cu reactivii Anti-D Lorne și cu unii alți reactivi Lorne adecvați se datorează interacțiunilor antigen-anticorp specifice (consultați **Limitări**).

REACTIV

Monoclonal D Negative Control Lorne este produs pentru controlul Anti-D monoclonal Lorne și altor reactivi Lorne adecvați, formula sa conținând aceleași concentrații de tampon fosfat, clorură de sodiu, albumină bovină și potențiatorii macromoleculari (1,5 g%) ca și reactivii Anti-D monoclonali doar cu anticorpii omiși. Reactivul nu conține sau nu este compus din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Reactivul este furnizat la diluarea optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate prezentate mai jos fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

Flacoanele cu reactiv trebuie depozitate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității. Acest reactiv a fost supus unor studii de stabilitate la transport la 37 °C și -25 °C, conform precizărilor din documentul BS EN ISO 23640:2015.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Probele de sânge pot fi recoltate în EDTA, citrat, anticoagulanți CPDA sau ca probă coagulată. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Dacă survine o întârziere în ce privește testarea, păstrați probele la 2-8 °C. Probele care prezintă o hemoliză intensă sau o contaminare microbiană nu trebuie utilizate pentru testare. Probele de sânge care prezintă semne de liză pot conduce la rezultate neconcludente. Este de preferat (dar nu esențial) să spălați toate probele de sânge cu PBS sau soluție salină izotonă înainte de testare.

PRECAUȚII

1. Reactivul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Dacă un flacon este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
3. Nu folosiți reactivul după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
4. Nu folosiți reactivul dacă observați că s-a format un precipitat.
5. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivul, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
6. Reactivul a fost filtrat printr-o membrană de 0,2 μm pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu este livrat steril. După deschiderea flaconului, reactivul poate fi folosit până la data de expirare dacă nu se observă o turbiditate marcată, care ar putea indica deteriorarea sau contaminarea reactivului.
7. Reactivul conține <0,1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.
8. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia

ELIMINAREA REACTIVULUI ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. În **Tehnici recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
2. Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei. Immediat după utilizare, depozitați reactivul înapoi la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C.
3. Utilizarea reactivilor și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
4. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza reactivul în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

Consultați secțiunea „Reactivi și materiale necesare” a reactivului Lorne de utilizat ca martor.

TEHNICĂ RECOMANDATĂ

La tipizarea unor globule roșii de la pacienți suspecți sau confirmați de a avea autoanticorpi, anormalități ale proteinei serice sau un Test antiglobulinic direct (DAT) pozitiv, Negative Control Lorne pentru reactivii Anti-D trebuie testat în paralel cu reactivii Lorne conform instrucțiunilor de utilizare ale reactivului Lorne adecvat. Reactivul Monoclonal D Negative Control Lorne trebuie testat conform **Tehnicilor recomandate** indicate în instrucțiunile de utilizare ale reactivului Lorne adecvat de utilizat ca martor.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. **Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii cu Negative Control indică faptul că rezultatele obținute cu reactivii Lorne adecvați pot fi nevalide.
2. **Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii cu Negative Control indică faptul că globulele roșii nu se aglutinează spontan în prezența diluantului utilizat pentru prepararea reactivilor Lorne adecvați; prin urmare, rezultatele obținute sunt valide.

LIMITĂRI

1. Negative Control Lorne pentru reactivii Anti-D monoclonali trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor de utilizare ale reactivului Lorne adecvat.
2. Negative Control Lorne pentru reactivii Anti-D monoclonali nu este conceput pentru a fi utilizat cu celule tratate enzimatic sau cu celule suspendate în LISS.
3. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Concentrație celulară necorespunzătoare
 - Timp sau temperatură de incubație necorespunzătoare
 - Centrifugarea necorespunzătoare sau excesivă
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivului
 - Abaterile de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de Negative Control Lorne pentru reactivii Anti-D monoclonali este testat conform **Tehnicilor recomandate** și s-a constatat că nu prezintă niciun fel de reacții nespecifice cu globulele roșii normale.
2. Controlul calității reactivilor a fost efectuat cu globule roșii cu fenotipuri care au fost verificate de un centru pentru transfuzii sanguine din Regatul Unit și care au fost spălate cu PBS sau soluție salină izotonă înainte de utilizare.
3. Reactivul corespunde recomandărilor cuprinse în cea mai recentă ediție a Guidelines for the UK Blood Transfusion Services (Orientări pentru Serviciile de transfuzii sanguine din Regatul Unit).

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța reactivului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnica recomandată**.
2. Orice abatere de la **Tehnica recomandată** trebuie validată înainte de utilizare⁴.

BIBLIOGRAFIE

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami, capitolul 10.
2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

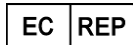
DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

Mărime flacon	Număr de catalog	Teste per flacon
10 ml	650010	200
1000 ml	650000*	20.000

*Această mărime este valabilă numai pentru utilizare de fabricație suplimentară (FFMU) și, prin urmare, nu are marcajul CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta