

REACTIV MONOCLONAL ANTI-COMPLEMENT
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Anti-C3d monoclonal: Pentru tehnici directe cu eprubetă.

REZUMAT

În absența complementului, sensibilizarea și aglutinarea printr-un anticorp ar fi incomplete și ineficiente. Proteinele sistemului complementului alcătuiesc un sistem foarte complex care cuprinde nu mai puțin de 24 de entități chimice și biologice distincte.

SCOPUL PROPUȘ

Acesta este un reactiv pentru determinarea grupei sanguine destinată a fi folosit pentru a determina calitativ prezența sau absența factorilor C3d și C3b ai complementului pe globulele roșii umane în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Reactivul conține anticorpi împotriva factorilor complementului C3 (C3d și C3b) de pe globulele roșii umane și va provoca aglutinarea (aglomerarea) directă a globulelor roșii sensibilizate cu factori ai complementului C3 (C3d și C3b). Neaglutinarea indică în general absența factorilor complementului C3 (C3d și C3b) de pe globulele roșii umane (Consultați **Limitări**).

REACTIV

Reactivul Anti-C3d IgM monoclonal Lorne pentru determinarea grupei sanguine conține Anti-C3d monoclonal de șoarece, Clone BRIC-8. 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 cu reactiv 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 reactivii, 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. Materialele utilizate pentru fabricarea produselor au fost testate la sursă și au indicat un rezultat negativ pentru anticorpii HIV 1+2 și HCV, și HBsAg în cadrul unor teste microbiologice aprobate.
9. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau 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. Se recomandă testarea în paralel a unui martor pozitiv (celule acoperite cu C3d și C3b) și a unui martor negativ cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei. Imediat după utilizare, depozitați reactivul înapoi la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C.
3. În **Tehnici recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
4. Utilizarea reactivului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
5. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza reactivul în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Soluție PBS (pH 6,8-7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5-7,5).
- Celule martor pozitiv (acoperite cu C3d și C3b) și celule martor negativ.
- Centrifugă cu capacitate de rotire de 1000 g timp de 20 de secunde.
- Pipete volumetric.

TEHNICĂ RECOMANDATĂ

A. Tehnica directă cu antiglobulină (DAT)

1. Spălați 1 volum de globule roșii (suspensie de 2-3% în PBS sau soluție salină izotonă) de 4 ori cu PBS sau soluție salină izotonă, având grijă să decantați soluția salină între spălări și să resuspendați fiecare buton de celule după fiecare spălare. Decantați complet soluția salină după ultima spălare.
2. Adăugați 2 volume de Anti-C3d Lorne la fiecare buton de celule uscate.
3. Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
4. Resuspendați ușor butonul de hematii și efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. **Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența complementului (C3d și/sau C3b) pe globulele roșii.
2. **Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența complementului (C3d și/sau C3b) pe globulele roșii.

STABILITATEA REACȚIILOR

1. Etapele de spălare trebuie finalizate fără întreruperi, iar probele trebuie centrifugate și citite imediat după adăugarea reactivului. Orice întârziere poate duce la disocierea complexelor antigen-anticorp, generând rezultate fals negative sau slab pozitive.
2. Aveți grijă la interpretarea rezultatelor testelor efectuate la alte temperaturi decât cele **recomandate**.

LIMITĂRI

1. Spălarea inadecvată a globulelor roșii poate duce la neutralizarea reactivului.
2. La finalizarea etapei de spălare, excesul de soluție salină reziduală poate dilua reactivul Anti-C3d, reducându-i forța.
3. Este posibil ca rezultatele testului antiglobulinic direct datorate sensibilizării complementului să nu reflecte fixarea complementului *in vivo* dacă celulele de testare provin dintr-un specimen coagulat ținut anterior la rece.
4. Un rezultat negativ la un test antiglobulinic direct nu exclude neapărat diagnosticarea clinică a bolii hemolitice ABO a nou-născutului sau anemia hemolitică autoimună. De asemenea, nu elimină neapărat HDN, mai ales dacă se suspectează incompatibilitatea ABO.
5. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
Contaminarea materialelor folosite în testare
Depozitarea, concentrația celulară, timpul sau temperatura de incubare necorespunzătoare
Centrifugarea necorespunzătoare sau excesivă

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot din acești reactivi a fost testat conform metodelor de testare recomandate și enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare. Testele corespund cerințelor de testare prezentate în numărul/versiunea curentă a „Guidelines for the Blood Transfusion

- Services in the United Kingdom" (Orientări pentru Serviciile de transfuzii sanguine din Regatul Unit).
2. Forța anti-C3d a fost testată în raport cu standardul de referință privind forța minimă obținut de la Institutul Național de Standarde Biologice și Control (NIBSC):
 - Standard de referință Anti-AHG 96/666
 3. Forța Anti-C3d este demonstrată în teste care utilizează celule acoperite cu C3.
 4. Prezența aglutininelor sau anticorpilor contaminanți la C4d heterospecifici a fost exclusă în testele care utilizează globule roșii de la toate grupele ABO și celule acoperite cu C4d.
 5. 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.

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 utilizare⁶.

BIBLIOGRAFIE

1. Voak D, Downie DM, Moore BPL, and Engelfreit CP. Anti-Human Globulin reagent specification. The European and ISBT/ICSH View. *Biotest Bulletin* 1: 7-22 (1986).
2. The Department of Health and Social Security. Health Services Management Antiglobulin Test. False negative results, HN (Hazard) (83) 625 Nov 1983.
3. Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. *Transfusion* 1986; **26**: 177-181.
4. Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfreit CP, Case J. Replicate tests for the detection and correction of errors in AHG (AHG) tests: optimum conditions and quality control. *Haematologia* 1988; **21**(1): 3-16.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
6. 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.

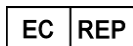
DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

Mărime flacon	Număr de catalog	Teste per flacon
2 ml	427002	20
1000 ml	427000*	10.000

*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