

Serafol[®] AB0

Serafol[®] AB0+D



Cartele pentru verificarea identității grupului sanguin la patul bolnavului
(cartele duble gata de utilizare)

Informații de utilizare pentru personalul medical de specialitate

Scopul testului

Serafol[®] AB0 și Serafol[®] AB0+D se folosesc în scopul verificării nemijlocite a identității chiar înainte de efectuarea unei transfuzii sanguine (test la patul bolnavului). Testul confirmă caracteristicile grupului sanguin ABO sau ABO și D ale pacientului ale cărui caracteristici au fost determinate în prealabil și asigură compatibilitatea dintre grupa sanguină a primitorului și sângele care urmează a fi transfuzat. În acest fel se pot depista eventuale erori. Testul se poate efectua și în cazul transfuziilor cu concentrat eritrocitar. Vezi de asemenea: dispozițiile în vigoare pentru colectarea de sânge și componente sanguine și pentru utilizarea produselor sanguine (hemoterapie).

Principiul testului

Cartele de test impregnate cu reagenți monoclonali specifici uscați.
Principiul testului: test de hemaglutinare în scopul determinării antigenilor eritrocitari respectivi. Grupele sanguine din sistemul ABO, respectiv factorul D din sistemul Rhesus se definesc pe baza prezenței sau absenței antigenilor A, B, și D din eritrocite. Dacă acești antigeni sunt prezenți în eritrocite, vor fi aglutinați prin anticorpii corespunzători (reacție pozitivă).

Cartelă dublă / cartelă simplă

Cartelele Serafol pot fi folosite atât pentru teste de identitate AB0 și AB0+D ale primitorilor și donatorilor/pungilor de sânge (cartela dublă), cât și pentru testarea a doi primitori (cartela simplă).

Compoziție

Serafol[®] AB0: Cartela simplă conține trei suprafețe de reacție: una cu anti-A (clon A003, ≥ 200 IU/ml), una cu anti-B (clon B005, ≥ 200 IU/ml) și una pentru sângele de testat, respectiv pentru autocontrol.

Serafol[®] AB0+D: Cartela simplă conține patru suprafețe de reacție: una cu anti-A (clon A003, ≥ 200 IU/ml), una cu anti-B (clon B005, ≥ 200 IU/ml), una cu anti-D (clon BS226, titru: $\geq 1:32$) precum și o suprafață pentru sângele de testat, respectiv pentru autocontrol.

Stabilizator: ≤ 0.1 % NaN₃.

Anticorpii provin din culturi de linii celulare stabile și prezintă specificitatea și reproductibilitatea caracteristică anticorpilor monoclonali.

Valabilitate

Cartelele Serafol ambalate în folie și păstrate în condiții corespunzătoare pot fi folosite până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe folie și eticheta exterioră.

Cartela Serafol trebuie scoasă din folie doar la scurt timp înainte de utilizare.

Reactivi adiționali și alte materiale necesare

Soluție salină izotonă sau apă

Pipete

	Nr. catalog.	Mărimea ambalajului
Folie Serafol®	803030	100 bucăți
Folie SIFIN	BG 1713	100 bucăți
Bețișoare Serafol®	803020	50 bucăți
Bețișoare SIFIN	BG 1712	100 bucăți

Material de testare

Sânge capilar sau venos sau pungă de sânge donat (segment)

Procedura testului

Metoda 1

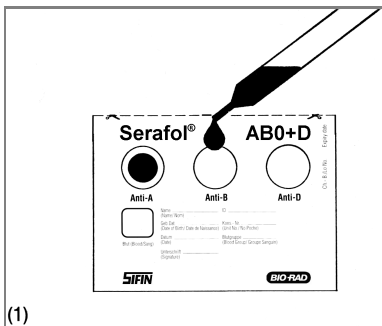
1. Desfaceți folia și scoateți cartela dublă.
2. Dacă aveți nevoie de o cartelă simplă, îndoiți cartela dublă de-a lungul liniei perforate și rupeți-o în două înainte de utilizare.
3. Completați datele primitorului și ale sângelui donat.
4. Aplicați picături din materialul de testat pe suprafețele de reacție.

Primitor

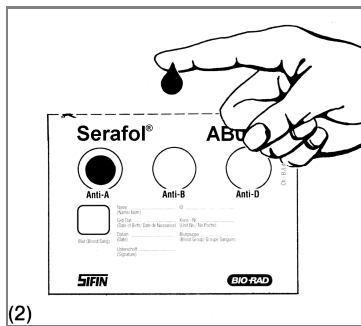
Aplicați câte o picătură (50 μ l) din sângele primitorului pe fiecare suprafață de reacție dintr-un rând (vezi fig. 1 și 2). Adăugați câte o picătură de soluție salină izotonă sau de apă pe fiecare suprafață de reacție.

Donator (segment)

Aplicați câte o picătură (50 μ l) din sângele donatorului pe fiecare suprafață de reacție dintr-un rând. Adăugați câte o picătură de soluție salină izotonă sau de apă pe fiecare suprafață de reacție.



(1)



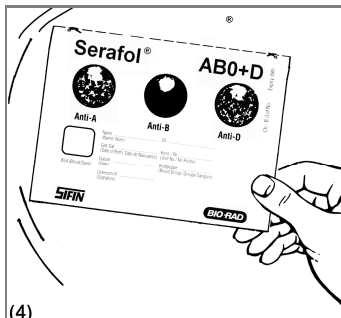
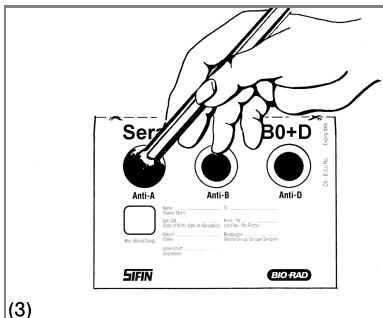
(2)

Autocontrol

Suprafața notată cu "sânge" din fiecare rând este destinată autocontrolului. Aplicați o picătură de soluție salină izotonă sau de apă și apoi o picătură din sângele primitorului, respectiv al donatorului pe suprafață (vezi de asemenea instrucțiunile "primitor" sau "donator").

5. Continuați imediat testul. Nu lăsați sângele să se usuce.
6. Amestecați conținutul fiecărei suprafețe cu bețișorul timp de aprox. 30 de secunde, până când reactivul este dizolvat complet. În timp ce amestecați, distribuiți materialul de testat pe toată suprafața de reacție (vezi fig. 3). Folosiți câte un bețișor nou pentru fiecare suprafață de reacție sau curățați cu atenție bețișorul pentru a evita amestecarea anticorpilor. Folosiți aceeași procedură pentru efectuarea autocontrolului.

7. Mișcați circular cartela cca. 30 - 60 de secunde pentru ca picăturile să se deplaseze pe suprafața de reacție (vezi fig. 4).



8. Observați dacă se produce aglutinare pe suprafețele de testare și notați rezultatele în cartelă. Rezultatele testului:

- Aglutinare = reacție pozitivă
- Lipsa aglutinării = reacție negativă

Cele opt combinații ale grupelor de sânge posibile (A, B, AB și 0 cu factor Rhesus D pozitiv sau negativ) sunt enumerate în următorul tabel:

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Autocontrol	Grupa de sânge
+	-	+	-	A Rh poz.
+	-	-	-	A Rh neg.
-	+	+	-	B Rh poz.
-	+	-	-	B Rh neg.
+	+	+	-	AB Rh poz.
+	+	-	-	AB Rh neg.
-	-	+	-	O Rh poz.
-	-	-	-	O Rh neg.
+	+	+	+	test eronat

Dacă rezultatul de pe cartela Serafol nu corespunde cu datele primitorului sau ale pungii de sânge, **NU EFECTUAȚI TRANSFUZIA**, depistați imediat cauza și contactați un medic specializat în transfuzii! Pentru ca rezultatul testului să fie valabil, este necesară efectuarea unui autocontrol corespunzător. Dacă se produce aglutinare pe suprafața destinată autocontrolului, rezultatul testului nu este valabil și trebuie repetată verificarea.

Metoda 2

Pentru punctele 1 până la 3 vezi **metoda 1**

4. Picurați câte 1 picătură de soluție salină izotonă sau apă pe suprafețele de reacție.
5. Adăugați 1 picătură mare (>80 μl) din sângele primitorului sau donatorului la una din suprafețele notate cu "sânge" de pe cartelă.
6. Introduceți un bețișor cât mai orizontal în picătura de sânge și răsușiți-l până când la capătul acestuia se formează o picătură.
7. Introduceți capătul bețișorului cu sânge în picătura de soluție salină izotonă sau apă din suprafața de reacție cu anti-A și amestecați până când agentul este complet dizolvat (aprox.15 secunde). În timp ce amestecați, distribuiți materialul de testat pe toată suprafața de reacție. Repetați procedeul cu un bețișor nou pe suprafața de reacție cu anti-B (sau anti-B și anti-D) din același rând.

8. Puneți cartelele deoparte pentru aprox. 30 de secunde.
9. Fluturați cu atenție cartela sau mișcați-o în toate direcțiile. După 60 - 90 de secunde observați dacă s-a produs aglutinare și notați rezultatele în cartelă.

Documentare

- Rezultatul testului va fi documentat de medicul care l-a efectuat.
- În scopul documentării, produsele reacției pot fi lăsate să se usuce și acoperite cu o folie autocolantă transparentă. Până la uscarea completă, cartelele trebuie păstrate în poziție orizontală și nu trebuie mișcate.

Observații

- Toate tehnicile se vor efectua în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Utilizatorul este responsabil pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni.
- Materialele testelor folosite vor fi eliminate conform normelor privind reziduurile periculoase.
- Testul de la patul bolnavului nu înlocuiește procedeul complet de determinare a grupelor sanguine sau testul serologic de compatibilitate (cross match).
- Datorită producției biotehnologice a reactivilor, riscul contaminării cu agenți patogeni este aproape inexistent. Deoarece unele substanțe conținute sunt de origine animală (ser fetal de vițel, stabilizator) toți reagenții testului trebuie priviți ca potențiali transmitători de boli infecțioase și tratați ca atare.
- Deoarece reactivilor testului conțin azidă de sodiu, trebuie evitat contactul cu pielea și mucoasele!

Limitele procedurii

- Datorită folosirii reagenților monoclonali se decelează de obicei și eritrocite cu caractere A slabe și sânge A₃ cu reacții slabe până la normale, sânge A_x slab pozitiv până la negativ.
- Reagentul anti-D folosit este un anticorp monoclonal uman de izotipul M al imunoglobulinei (clon BS226). Nu decelează celule din categoria VI.
- Sângele D^{weak} reacționează slab sau negativ cu reagentul anti-D pe Serafol. Dacă reacțiile cu reagentul anti-D sunt negative sau slab pozitive, acest fapt poate fi un indiciu că sângele testat este D^{weak} sau altă variantă rară. Acești antigeni sunt depistați la determinarea grupelor în laborator și trebuie luați în considerare.

Surse de eroare

Cauze ale rezultatelor fals pozitive

- Probele de sânge pot reacționa ocazional prin formare de precursori de trombi¹, care seamănă cu o aglutinare slabă și poate fi interpretată în mod greșit ca rezultat pozitiv. Acest fenomen are cauze non-imunologice și are loc de obicei când sângele este aplicat pe suprafețele de reacție și amestecat fără adaos de soluție salină izotonă sau apă. Formarea de precursori de trombi se întâlnește de asemenea la sângele cu heparină, la sângele provenit de la pacienți tratați cu plasma expanders (d.ex. dextran sau hidroxietilamidon) precum și la sângele pacienților cu plasmocitom (conținut ridicat de proteine, modificări ale conținutului proteic), afecțiuni oncologice (modificarea tabloului sanguin) sau tulburări de coagulare.

La asfel de pacienți se va picura pe suprafața de reacție întâi o picătură de soluție salină izotonă apoi o picătură de sânge de aceeași mărime.

Dacă se suspectează că formarea de ruloari este cauza rezultatelor fals pozitive sau a rezultatelor diferite ale primitorului sau donatorului (autocontrolul nu este clar), se va repeta testul folosind metoda 2 prin care se evită de obicei acest fenomen.

¹ Referință: Issitt, Peter, D.: Applied Blood Group Serology, ediția a 4-a 1998, pagina 1134

- Aspectul determinat de uscare poate fi interpretat greșit ca reacție pozitivă. *Efectuați testul cât mai repede.*
- Autoanticorpii reactivi la rece (aglutinine la rece) cu amplitudine înaltă de căldură pot determina de asemenea reacții pozitive. Aceștia anticorpi sunt depistați la determinarea grupelor sanguine în laborator și trebuie luați în considerare.








Cauze ale rezultatelor fals negative

- Picătura de sânge este prea mică sau prea mare. *Repețiți testul respectând cu strictețe instrucțiunile.*
- Termenul de valabilitate a expirat sau cartela a fost păstrată în condiții necorespunzătoare (la temperaturi peste 30 °C pe o perioadă îndelungată). *Repețiți testul folosind altă cartelă.*
- Testul s-a efectuat cu suspensie eritrocitară. *Repețiți testul cu sânge venos sau capilar sau cu o pungă de sânge.*
- Sângele cu un hematocrit sub 15 % poate determina reacții slabe sau fals negative.

Mărimea ambalajului

Serafol® AB0:	Set de unică folosință (1 cartelă dublă, 2 folii protectoare, 2 bețișoare)	Nr. catalog: 803100
		BG 1721
Serafol® AB0:	50 cartele duble	Nr. catalog: 803110
		BG 1722
Serafol® AB0+D:	50 cartele duble	Nr. catalog: 803120
		BG 1723

Legenda simbolurilor

	Atenție la documentele anexe		A se folosi până la AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
	Numărul lotului (Lot)		Limite de temperatură
	Număr de catalog		Echipament medical de diagnosticare in vitro
	A se respecta instrucțiunile de utilizare	Data revizuirii textului: iunie 2010	