

IVD

CE 0483

2 °C



RO

**Serafol® AB0**  
**Serafol® AB0+D**

Cartele pentru verificarea identității grupului sanguin la patul bolnavului  
 cartelele 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 AB0 sau AB0 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 AB0, 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), una cu anti-B (clon B005) 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), una cu anti-B (clon B005), una cu anti-D (clon B5226) precum și o suprafață pentru sângele de testat, respectiv pentru autocontrol.

Stabilizator: <0.1 % NaN<sub>3</sub>

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

### Valabilitate

Cartelele Serafol ambalate în folie (ambalat în vid) 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. Cartela Serafol trebuie deschisă și scoasă din folie imediat înainte de utilizare. Nu este permisă păstrarea cartelei ulterior deschiderii!

### Reactivi adiționali și alte materiale necesare

Soluție salină izotonă sau apă (Calitatea apei potabile în UE)

Pipete (volum picătură: 40-50 μl)

	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)  
La recoltarea din catetere intravenoase permanente, sisteme de perfuzie etc., trebuie să se asigure evitarea pătrunderii unor substanțe provenite din aceste sisteme în proba recoltată!

## Procedura testului

### Metoda 1

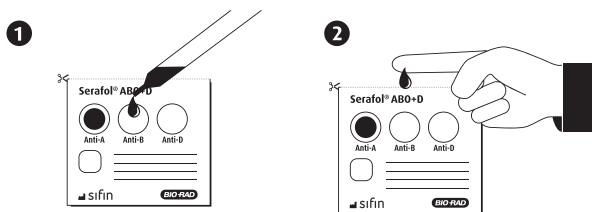
1. Desfaceți folia și scoateți cartela dublă.
2. Dacă aveți nevoie de o cartelă simplă, îndoiți cartela dublă de-a lungul liniei perforate și rupeți-o în două înainte de utilizare.
3. Completați datele primitorului și ale sângelui donat.
4. Aplicați picături din materialul de testat pe suprafețele de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

### Primator

Aplicați câte o picătură (40-50 µl) 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)

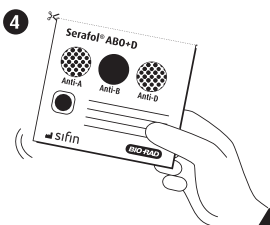
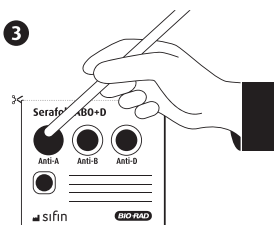
Aplicați câte o picătură (40-50 µl) din sângele donatorului pe fiecare suprafață de reacție dintr-un rând. Adăugați câte o picătură de soluție salină izotonă sau de apă pe fiecare suprafață de reacție.



## 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 amestecul numai în interiorul suprafeței 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 O 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

1. 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 (70-80 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 amestecul numai în interiorul suprafeței 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 reactivul testului conține azidă de sodiu, trebuie evitat contactul cu pielea și mucoasele!

## Caracteristici de performanță și limitele metodei

Evaluarea performanței în conformitate cu Specificațiile tehnice comune (CTS: Decizia Comisiei UE din data de 03.02.2009) a indicat următoarele valori de diagnostic calculate:

	pozitiv	fals-negativ	sensibilitate	negativ	fals-positiv	specificitate
<b>Anti-A</b>	532	0	100 %	645	0	100 %
<b>Anti-B</b>	314	0	100 %	863	0	100 %
<b>Anti-D</b>	783 <sup>*)</sup>	2 <sup>*)</sup>	99,7 % <sup>*)</sup>	226	0	100 %

\*) Probe cu antigen D exprimat normal

Sângele D<sup>weak</sup> reacționează negativ până la slab pozitiv (1+) cu reagentul anti-D pe cartela Serafol. Dacă reacțiile cu reagentul anti-D sunt negative sau slab pozitive, acest fapt poate fi un indiciu că sângele testat este D<sup>weak</sup> sau altă variantă rară. Acești antigeni sunt depistați la determinarea grupelor în laborator și trebuie luați în considerare. Reagentul anti-D folosit este un anticorp monoclonal (clon BS226) care nu decelează celule din categoria VI. Se decelează de regulă eritrocite cu caractere A slabe (de exemplu, A<sub>3</sub>). Caracterul A<sub>x</sub> nu este testat conform CTS.

## Surse de eroare

În cazul pacienților oncologici și în cazul afecțiunilor celulelor stem hematopoietice, pot surveni reactivități modificate (a se vedea Patofiziologie și terapie). Abaterile în acest sens trebuie clarificate, ca regulă generală, în cadrul unui laborator de imunohematologie.

## Cauze ale rezultatelor fals pozitive

- Probele de sânge pot reacționa ocazional prin formare de precursori de trombi, 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 (hemogramă patologică) sau tulburări de coagulare. **La astfel 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 rulouri este cauza rezultatelor fals pozitive sau a rezultatelor diferite ale primitivului sau donatorului (autocontrolul nu este clar), **se va repeta testul folosind metoda 2 prin care se evită de obicei acest fenomen.**

- Aspectul determinat de uscarea 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. Aceștii anticorpi sunt depistați la determinarea grupelor sanguine în laborator și trebuie luați în considerare.

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

#### Cauze ale rezultatelor fals negative

- Picătura de sânge este prea mică sau prea mare. **Repețați 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). **Repețați testul folosind altă cartelă.**
- Testul s-a efectuat cu suspensie eritocitară. **Repețați 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.

#### Referințe












(1) Petershofen EK 2011. Über AB0-Blutgruppen, Transfusionsschemata und die Bedeutung von Bedside-Tests. Hämotherapie 17: 18-25

(2) Giebel, Picker, Gathof. Evaluation of Four Bedside Test systems for Card Performance, Handling and Safety. Transfus med Hemother 2008; 35: 33-36

#### 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

 <b>LOT</b>	Numărul lotului (Lot)		A se folosi până la AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 <b>REF</b>	Număr de catalog		Limite de temperatură
 <b>IVD</b>	Echiptament medical de diagnosticare in vitro		A se respecta instrucțiunile de utilizare
 <b>AB0</b>	Sistem AB0	 <b>AB0+D</b>	Sistem AB0 și Rh (D)
 <b>CLONE</b>	Denumirea clonei	 <b>BEDSIDE</b>	Cartele pentru verificarea identității grupului sanguin la patul bolnavului
 <b>X</b>	Nu refolosiiți		

Data revizuirii textului: 25/02/2019