

Tabella 10: criteri di rilascio dei lotti per i gruppi sanguigni ABO, rhesus (C, c, D, E, e) e Kell

Requisiti di analisi di specificità per ogni reagente

1. Reagenti per test

Reagenti per gruppi sanguigni		Numero minimo di cellule di controllo da analizzare					
	Reazioni positive				Reazioni negative		
	A1	A2B	Ax		B	O	
Anti-A	2	2	2 (*)				
	B	A1B			A1	O	
Anti-B	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	O		
Anti-AB	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	D debole		r'r	r'r	rr
Anti-D	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r	rr
Anti-c	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-e	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r	rr
Anti-E	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2		
Anti-e	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-K	4				3		

(*) Solo con reagenti che raccomandano la quantificazione della reattività verso questi antigeni.

Nota: i reagenti polivalenti devono essere testati su un panel di cellule più ampio per confermare la specificità e per escludere la presenza di auto-agglutinanti indesiderati.

Criteri di accettazione:

Per ogni lotto di reagenti i risultati devono essere inequivocabilmente positivi o negativi per tutte le tecniche raccomandate, conformemente ai risultati ottenuti con i dati della valutazione delle prestazioni.

2. Materiali di controllo (globuli rossi)

Il fenotipo dei globuli rossi utilizzati per il controllo dei reagenti per la tipizzazione dei gruppi sanguigni sopraelencati deve essere confermato utilizzando un dispositivo riconosciuto.

02A10297