# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ReaCell AB0 tesztsejtek 3 ±1 %-os vörösvérsejt szuszpenzió
REF: 42150, 42151, 42152, 42153, 42154, 42180, 42190, 42200, 42210, 42240
A ReaCell AB0 tesztsejtek emberi savó, illetve plazma AB0 vércsoport-rendszerbeli antitestjeinek (anti-A, anti-B) kimutatására használhatók.
A ReaCell AB0 jobboldali vércsoport meghatározó reagens csak képzett, immunhematológiai ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező professzionális felhasználó által használható.

## A vizsgálat elve – Áttekintés:

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul. (Egyes vizsgálandó minták agglutináció helyett hemolizálhatják a megfelelő antigént hordozó vörösvérsejteket. A hemolízis is elfogadható eredmény lehet.)

A vérminta savójában/plazmájában lévő anti-A és/vagy anti-B kimutatása az AB0 vércsoport-meghatározás kiegészítő része; az anti-A/anti-B jelenléte vagy hiánya alátámasztja a vörösvérsejtek tesztsavókkal adott reakcióinak az értékelését (Landsteiner-szabály).

## Összetétele:

A ReaCell AB0 terméksor az A1, A2, B és 0 vércsoportú tagok különböző összeállításából áll. A tesztsejtek A1-es tagja RhD negatív.
Konzerváló anyag: 1 mmol/l klóramfenikol, 0,4 mmol/l neomicin-szulfát
A vörösvérsejtek 3 ±1 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, cseppentővel ellátott üvegcsékben kerülnek kiszerelésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

## Tárolás, szállítás:

A reagenseket +2 és +8 °C között kell tárolni.
A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címkén szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használják! Ajánlott a reagenseket minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni kell, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak. A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

## Vizsgálati anyag:

A vizsgálathoz 72 órásnál nem idősebb, teljesen megalvadt, vagy alvadásban gátolt (citrátos, EDTA-s) vérminta szükséges. Heparinnal alvadásban gátolt vérminta nem megfelelő, mert a heparin gyors lebomlása és az alvadás beindulása miatt bizonytalanná teheti a vizsgálatok eredményét. A géles vérmintacsövekbe vett minták vizsgálatra nem alkalmasak, mert téves pozitív reakciókat eredményezhetnek.

Kontroll: Belső minőségellenőrzésre a Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) használata javasolt.

## Szükséges eszközök és reagensek:

Kézi csöves módszernél:

- kémcsövek, 10 vagy 12 x 75 mm
- kémcsőállvány
- pipetták
- laboratóriumi centrifuga

Mikromódszerhez:

- automatizált mikrolemez rendszer
- mikrolemezek
- mintahígító folyadék

## Módszerek:

### Kézi csöves módszer:

1. Finoman rázzák fel az AB0 tesztsejteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
2. Mintánként annyi csőre írják rá a vizsgálandó minta számát és a tesztsejt megnevezését, amennyi tagból áll a tesztsejtsor.
3. A vizsgálandó, lecentrifugált, sejtmentes savóból, illetve plazmából mindegyik csőbe mérjenek 100-100 µl-t (2-2 cseppet).
4. A jelzett csövekbe mérjenek a megfelelő tesztsejtekből 50-50 µl-t (1-1 cseppet).
5. Enyhe rázogatással homogenizálják a szuszpenziókat.

6. Inkubálják a csöveket 10 percig szobahőmérsékleten, majd centrifugálják 20 másodpercig 3000-es fordulatszámon.
7. Gyengén rázogatva figyeljék meg az agglutinációt. Ha a vörösvérsejtek egy, vagy több csomóba összecsapódnak, a reakció pozitív, ha az elegy homogén marad, a reakció negatív. Jegyezzék fel az eredményeket.

### Mikromódszer

Az automata mikrolemez rendszerekben a vizsgálandó minta kezelését , a tesztreagensek használatát, beleértve a ReaCell AB0 tesztsejteket , az automata rendszer beállításainak megfelelően kell végezni.

### Értékelések

Ha agglutináció észlelhető, az eredmény pozitív, a megfelelő antitest jelen van a vizsgált savóban/ plazmában. Agglutináció hiánya esetén az eredmény negatív, a megfelelő antitest hiányzik a savóból/ plazmából.
AB0 vércsoport-tulajdonság csak akkor határozható meg egyértelműen egy vizsgálati mintánál, ha a vörösvérsejt antigénjeinek antitest-reagensekkel meghatározott eredményét a savó/ plazma antitest vizsgálati eredménye igazolja (Landsteiner-szabály).

- 0 vércsoport esetén az A1, A2 és B tesztsejtekkel pozitív a reakció, a 0 sejtekkel negatív,
- A vércsoport esetén a B tesztsejtekkel pozitív a reakció, az A1, A2 és 0 sejtekkel negatív,
- B vércsoport esetén az A1 és A2 tesztsejtekkel pozitív a reakció, a B és 0 sejtekkel negatív
- AB vércsoport esetén valamennyi AB0 tesztsejttel (A1, A2, B, 0) negatív a reakció.

| A vizsgálandó vér savójának / plazmájának reakciója a tesztvörösvérsejtekkel | | | | Vércsoport |
|---|---|---|---|---|
| **A1** | **A2** | **B** | **0** | |
| + | + | + | o | **0** |
| o | o | + | o | **A** |
| + | + | o | o | **B** |
| o | o | o | o | **AB** |

agglutináció esetén „+”, ha nincs agglutináció „o” jelölést használunk

Eltérés esetén a mintát az illetékes vérellátóba, illetve transzfúziológiai osztályra kell küldeni.

Mikromódszer értékelése:
A leolvasást és értékelést az automatikus mikrolemezes rendszer végzi.

### A módszer korlátai:

Az AB0 tesztsejtekkel való reakciók hiányozhatnak újszülöttek esetében, mivel a gyermekek csak kb. 3 hónapos korukban kezdik termelni a vércsoportjuknak megfelelő anti-A-t és/vagy anti-B-t. Immunhiányos állapotban (öröklött, vagy szerzett immunhiány, immunoszupresszív kezelés) ugyancsak hiányozhat az anti-A/-B antitest.
Ha a vizsgálandó savó nem tartalmazza a Landsteiner-szabálynak megfelelő antitestet, akkor – újszülöttek esetének kivételével – a vizsgálatokat kell tovább folytatni, és a diagnózist kell tisztázni a kezelőorvossal.
Ugyanannál a személynél az anti-A, illetve anti-B mennyisége, a reakció erőssége változhat.
Amennyiben a reakció ott és csak ott jelentkezik, ahol azt a Landsteiner-szabály előírja, a vizsgálati eredmény értékelhető. Váratlan pozitív agglutináció arra utalhat, hogy a savóban / plazmában irreguláris antitest van jelen (anti-A1, anti-H, vagy egyéb IgM osztályú allo- vagy autoantitest). A jelenséget ki kell vizsgálni.
Zavarosság, elszíneződés, hemolízis bakteriális, vagy egyéb szennyeződésre utalhat. Az ilyen reagens használatra alkalmatlan.

### Teljesítményjellemzők:

A ReaCell tesztsejtek alapanyaga határrétegszegény vörösvérsejt koncentrátum, az OVSZ által nyilvántartott, a szakma szabályai és a hatályos jogszabályok szerint gyűjtött és kivizsgált, vércsoport-szerológiai módszerrel igazolt, ismert A1, A2, B és 0 antigén tulajdonságú donoroktól, erre a célra levett vérkészítményekből származik. A gyártás során a vércsoport szerológiai ellenőrzés előírás-szerűen megtörténik. A bevizsgálás során tapasztalt a reakció erősség, a vizsgált minta vagy teszt reagens antitest (anti-A, anti-B) mennyiségétől függ.

### Óvórendszabályok:

Minden vérből készült reagenst és a mintákkal közvetlen kapcsolatba kerülő anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden emberi eredetű anyagból származó eszköz használata potenciális biológiai veszélyt hordoz magában. A termék előállításához használt vörösvérsejt koncentrátumokat a transzfúziós célú

vérkészítményekre vonatkozó érvényes szabályozásának (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet) megfelelően megvizsgálták, és az előírt fertőző ágens tesztekben nem bizonyultak reaktívnak, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.
Ajánlott védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai és fertőző hulladék megsemmisítés szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

ReaCell AB0 kiszerelések:

| REF | Termék | Kiszerelés | | REF | Termék | Kiszerelés |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 42150 | ReaCell AB0 - A1,A2,B,0 | 4 x 10 ml | | 42180 | ReaCell AB0 - A1,B | 2 x 10 ml |
| 42151 | ReaCell AB0 - A1 | 10 ml | | 42190 | ReaCell AB0 - A1, A2, B | 3 x 10 ml |
| 42152 | ReaCell AB0 - A2 | 10 ml | | 42200 | ReaCell AB0 - A1, B, 0 | 3 x 10 ml |
| 42153 | ReaCell AB0 - B | 10 ml | | 42210 | ReaCell AB0 - A1,A2,B,0 | 4 x 5 ml |

Irodalom:


1. AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA, 2015
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 11th edition, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2005.


Váratlan esemény jelentése:

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címre, és az NNGYK-EEITI Orvostechnikai Főosztálynak az alábbi linken https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.


Gyártó: REAGENS Kft. 1155 Budapest, Wysocki u. 1. Magyarország; www.reagenskft.hu, info@reagenskft.hu


SRN: HU-MF-000019161

Szimbólumok:

| | |
|---|---|
| REF | Cikkszám |
| LOT | Gyártási tételszám |
| IVD | In vitro diagnosztikum |
| | Olvassa el a használati útmutatót |
| | Lejárati idő (ÉÉÉÉ.HH.NN) |
| | Tárolási hőmérséklet |
| | Gyártó |

A biztonság és teljesítmény összefoglalója (SSP) az EUDAMED működésének megkezdését követően a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon lesz elérhető.
Ez a dokumentum több nyelven is elérhető. Kétségek vagy eltérések esetén a magyar nyelvű alapdokumentum szövege az irányadó.

A használati útmutató módosításai az előző verzióhoz képest bekövetkezett változások szürkével vannak árnyékolva.

Verzió/Dátum: 01v-2025.02.18