INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IVD CE 1011

Suspensie celule de testare ReaCell AB0 concentrație 3 ±1 % pentru tehnica manuală și automată în tuburi
REF 42150, 42151, 42151, 42152, 42153, 42154, 42180, 42190, 42200, 42210, 42220, 42230, 42240
Celulele de testare ReaCell AB0 sunt destinate a fi utilizate pentru determinarea anticorpilor de grup sanguin AB0 (anti-A, anti-B) în serul sau plasma umană.
Reactivii ReaCell AB0 de grupare inversă a sângelui pot fi utilizați doar de profesioniști instruiți, cu cunoștințe și competențe în imunohematologie.

Scopul utilizării - Prezentare generală:

Testul se bazează pe principiul hemaglutinării. În anumite condiții, în prezența globulelor roșii purtătoare de antigeni corespunzători, unele seruri de testat pot efectua hemoliză în loc de hemaglutinare. Hemoliza poate fi un rezultat acceptabil, însă dacă aceasta face ca evaluarea să fie ambiguă, reacția poate fi transformată către aglutinare prin schimbarea circumstanțelor reacției. Pe baza rezultatelor obținute prin reacții cu reactivi anti-A / anti-B. pot fi diferențiate 4 grupe sanguine din sistemul AB0.
Detectarea anticorpilor anti-A și/sau anti-B în ser/plasmă este o parte complementară a grupării sanguine; prin prezența sau absența anticorpilor anti-A și/sau anti-B se sprijină evaluarea reacțiilor dintre globulele roșii și serurile de testare.

Compoziție:

Kitul ReaCell AB0 este format din 1-1 flacoane de celule din grupele de sânge A1, A2, B și 0. Celulele de testare a grupului A1 sunt RhD negative.
Soluție conservantă: 1 mmol/l de cloramfenicol; 0,4 mmol/l de neomicină-sulfat.
Eritrocitele sunt preparate în suspensie de 3 %, gata de utilizare, și sunt ambalate în flacoane de 10 ml prevăzute cu picurător calibrat. Volumul picurătorului este de aproximativ 50 µl..

Condiții de depozitare:

Reactivii trebuie depozitați și transportați la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C. Performanța acestora este garantată de producător de la prima deschidere până la data de expirare de pe etichetă numai în condițiile utilizării în conformitate cu metodele recomandate. Nu se utilizează după data de expirare. Se recomandă ca durata de menținere în afara frigiderului să se reducă la minimum. Evitați să lăsați reactivii la temperatura camerei între utilizări. NU CONGELAȚI!

Probe:

Proba de sânge care urmează să fie testată trebuie să fie recoltată din venă, nu mai veche de 24 de ore, complet coagulată sau colectată în anticoagulant (citrat sau EDTA). Probele de sânge recoltate în heparină nu sunt adecvate, deoarece heparina se dizolvă, si începe să se coaguleze, ceea ce ar duce la rezultate nesigure.

Controlul: Se recomandă utilizarea kitului Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) ca și control intern.

Reactivi și echipamente necesare:

Tehnica manuală a eprubetei:

- tub de testare 12x75 mm
- suport pentru tuburi de testare
- pipetă (25 µl, 50 µl)
- centrifugă de laborator

Procedura:

Tehnica manuală în eprubetă:

1. Agitați ușor celulele de testare AB0, pentru a obține o suspensie omogenă.
2. Pentru fiecare probă de test se marchează una sau mai multe eprubete speciale, cu numărul probei și numele celulei de test, atâtea câte conține kitul ReaCell AB0.
3. Adăugați 100-100 µl (2-2 picături) de eșantion de plasmă centrifugată în fiecare tub de testare.
4. Adăugați 50-50 µl (1-1 picătură) de celule de testare corespunzătoare în eprubeta marcată.
5. Agitați ușor eprubetele pentru a omogeniza suspensiile.
6. Incubați eprubetele la temperatura camerei timp de 10 minute. 7.Centrifugați tuburile de testare la 3000 RPM timp de 20 de secunde.

7. Agitând ușor eprubeta, se poate observa aglutinarea. Dacă globulele roșii sunt aglutinate în unul sau mai mulți cheaguri, reacția are rezultat pozitiv, dacă suspensia rămâne omogenă, rezultatul reacției este negativ. Vă rugăm să notați rezultatele.

Evaluare:

În cazul grupei sanguine 0, reacția este pozitivă (există aglutinare) cu celule: A1, A2, B, și negativă cu 0.
În cazul grupei sanguine A, reacția este pozitivă cu celule: B, și negativă cu A1, A2 și 0.
În cazul grupei sanguine B, reacția este pozitivă cu celule: A1, A2, și negativă cu B și 0
În cazul grupei sanguine AB, nu există o reacție pozitivă cu celulele de testare AB0.

Reacții ale serului/plasmei din probele de sânge

Reacția serului/plasmei din sângele care urmează să fie testat cu globulele roșii de testat				Grupa sanguină
A_1	A_2	B	0	
+	+	+	negativ	0
negativ	negativ	+	negativ	A
+	+	negativ	negativ	B
negativ	negativ	negativ	negativ	AB

+ = aglutinare; negativ = fără aglutinare

În cazul în care există aglutinare, rezultatul este pozitiv, iar anticorpii corespunzători sunt prezenți în serul/plasma de test. Dacă nu există aglutinare, rezultatul este negativ, iar anticorpii corespunzători nu sunt prezenți în serul/plasma de test.
Grupa AB0 a unui subiect poate fi determinată fără ambiguitate numai dacă există o concordanță strictă între rezultatele testului de globule roșii și cele ale testului de plasmă (regula Landsteiner).
În caz de neconcordanță, trimiteți proba la centrul sau departamentul de transfuzie sanguină competent.

Limitările metodei:

În cazul nou-născuților, reacția cu celulele AB0 poate să nu fie prezentă, însă anticorpii copilului evoluează abia după vârsta de 3 luni. La subiecții neonatali se pot observa reacții slabe sau chiar negative care induc discordanță între testele pentru eritrocite și plasmă, din cauza producției lor inactive de anticorpi. Absența Anti-A/-B poate fi întâlnită și în cazul pacienților imunocompromiși (congenital sau dobândit).
În cazul în care serul care urmează să fie testat nu conține anticorpul corespunzător regulii Landsteiner, se vor face examinări suplimentare sau diagnosticul trebuie clarificat cu consultantul (medicul).
Intensitatea reacțiilor obținute poate varia de la pacient la pacient, mai mult, poate varia în funcție de sezon și în cazul aceluiași pacient. În cazul în care reacțiile sunt în strictă conformitate cu regula Landsteiner, acestea trebuie acceptate independent de intensitatea lor. O reacție pozitivă neașteptată poate indica prezența unor anticorpi neregulați (anti-A1, anti-H sau alți alo- sau autoanticorpi de tip IgM) în ser/plasmă. Un astfel de rezultat ar trebui să fie examinat în continuare.
Turbiditatea, modificarea culorii sau hemoliza pot indica o contaminare bacteriană sau de altă natură. Reactivul cu aceste caracteristici nu mai poate fi utilizat.

Caracteristici de performanță:

Eritrocitele leucodepletate de origine umană pentru celulele de testare ReaCell sunt colectate de la donatori cu proprietăți antigenice A1, A2, B și 0 cunoscute, înregistrate de HNBTS (OVSz). Materia primă colectată este testată serologic în conformitate cu standardele profesionale și cu legislația aplicabilă.
În timpul producției, testele serologice ale grupelor sanguine sunt efectuate în mod curent.
Intensitatea reacției observate în timpul testării depinde de cantitatea de anticorpi (anti-A, anti-B) din eșantion sau din reactivul de testare.

Precauții:

Toți reactivii de origine umană și toate substanțele care au intrat în contact cu aceste specimene trebuie manipulate ca materiale potențial infecțioase. Eșantioanele de origine umană trebuie considerate întotdeauna ca fiind potențial infecțioase.

Concentratul leucoredus de globule roșii utilizat pentru: ReaCell AB0, ReaCell I, II, III, ReaCell Panel și plasmă (utilizată în cadrul controlului intern de calitate Rea IQC) a fost testat de către Serviciul Național de Sânge din Ungaria, conform reglementărilor din decretul operațional 3/2005 (II. 10.) EüM - privind produsele sanguine pentru transfuzie. Toate produsele din sânge uman utilizate în producție au fost găsite nereactive pentru Lues, HIV1-2, HbsAg și HCV prin procedurile recomandate de Consiliul European, dar cu toate acestea, niciuna dintre metodele cunoscute în prezent nu poate garanta în mod absolut că produsele nu conțin niciun agent patogen transmisibil.
Se recomandă purtarea mănușilor și a ochelarilor de protecție.
Măsurile speciale de protecție, condițiile de eliminare a deșeurilor și de dezinfecție trebuie puse în aplicare în conformitate cu reglementările locale.

Ambalare:

4 x 5 ml (REF 42210) A1,A2,B,0	2 x 10 ml (REF 42180) A1,B
4 x 10 ml (REF 42150) A1,A2,B,0	3 x 10 ml (REF 42190) A1,A2,B
10 ml (REF 42151) A1	3 x 10 ml (REF 42200) A1,B,0
10 ml (REF 42152) A2	2 x 5 ml (REF 42220) A1,B
10 ml (REF 42153) B	3 x 5 ml (REF 42230) A1,A2,B
10 ml (REF 42154) 0	3 x 5 ml (REF 42240) A1,B,0

Bibliografie:

Manualul tehnic AABB ediția a 18-a Bethesda, Maryland, SUA, 2015
Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, ediția a 11-a, Editura Consiliului Europei, Strasbourg, 2005.

Raportarea incidentelor:

Pentru utilizatorul final/terța parte din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a acestei utilizări, apare un incident grav, vă rugăm să îl raportați la REAGENS Kft. la adresa de e-mail info@reagenskft.hu și la autoritatea națională competentă (locală).

Producător: REAGENS Kft. Wysocki u. 1, Budapesta 1155, Ungaria; www.reagenskft.hu, info@reagenskft.hu

Glosar de simboluri:

REF	Referință în catalog
LOT	Numărul lotului
IVD	Diagnostic in vitro
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
CE	Data expirării (AAAA.LL.ZZ)
	Temperatura de depozitare
	Producător legal

Rezumatul privind siguranța și performanța (SSP) va fi disponibil pe https://ec.europa.eu/tools/eudamed de îndată ce EUDAMED va fi operațional.

Acest document este disponibil în mai multe limbi. În caz de îndoieli sau discrepanțe, va avea prioritate formularea din documentul principal în limba maghiară.

Modificările față de versiunea anterioară sunt umbrite cu gri.
Versiunea/Data: 01v-2024.06.25