GEBRAUCHSANWEISUNG

ReaCell AB0 Testzellen 5-10 % Suspension
REF: 42340

ReaCell AB0-Testzellen sind für die Bestimmung von AB0-Blutgruppen-Antikörpern (Anti-A, Anti-B) in Humanserum oder -plasma bestimmt. Das ReaCell AB0 Reagenz zur reversen Blutgruppenbestimmung darf nur von geschulten Fachleuten mit Kenntnissen und Erfahrung in der Immunhämatologie verwendet werden.

Verwendungszweck - Übersicht:

Die verwendete Technik beruht auf dem Prinzip der Hämagglutination. (Bei einigen zu testenden Proben kann es anstelle einer Agglutination auch zu einer Hämolyse von roten Blutkörperchen kommen, die das entsprechende Antigen tragen. Auch eine Hämolyse kann ein akzeptables Ergebnis sein.) Der Nachweis von Anti-A und/oder Anti-B im Serum/Plasma einer Blutprobe ist ein zusätzlicher Bestandteil der AB0-Blutgruppenbestimmung; das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Anti-A/Anti-B unterstützt die Bewertung der Reaktionen der roten Blutkörperchen auf die Testsera (Landsteiner-Regel).

Zusammensetzung:

Das ReaCell AB0-Kit besteht aus 1-1 Fläschchen mit Zellen der Blutgruppen A1, A2, B und 0. Die Testzellen der Gruppe A1 sind RhD-negativ.
Konservierungslösung: 1 mmol/l Chloramphenicol; 0,4 mmol/l Neomycin-Sulfat.
Die Erythrozyten werden als 5-10 %ige gebrauchsfertige Suspension zubereitet und sind in 10-ml-Fläschchen mit kalibriertem Tropfer verpackt. Das Tropfvolumen beträgt ca. 50 µl.

Lager- und Transportbedingungen:

Die Reagenzien müssen zwischen +2 und +8 °C gelagert und transportiert werden. Bei Verwendung gemäß den empfohlenen Methoden garantiert der Hersteller die Leistung der Reagenzien vom ersten Öffnen bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Es wird empfohlen, die Zeit außerhalb des Kühlschranks so kurz wie möglich zu halten. Vermeiden Sie es, die Reagenzien zwischen den Verwendungen bei Raumtemperatur stehen zu lassen. NICHT EINFRIEREN!

Proben:

Die zu untersuchende Blutprobe sollte aus einer Vene entnommen werden, nicht älter als 72 Stunden, vollständig geronnen sein oder in einem Antikoagulans (Citrat oder EDTA) gesammelt werden. Mit Heparin entnommene Blutproben sind nicht geeignet, da sich Heparin auflöst und das Einsetzen der Gerinnung das Testergebnis unzuverlässig machen kann.
Kontrolle: Es wird empfohlen, das Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) als interne Kontrolle zu verwenden.

Erforderliche Materialen:

- Reagenzgläser aus Glas, 10 oder 12 x 75 mm
- Reagenzglasgestell
- Schüttler
- Platten oder Objektträger
- automatisch verstellbare Pipetten
- Laborzentrifuge

Verfahren:

Blutgruppenbestimmung auf der Platte:

1. jedes ReaCell AB0-Fläschchen leicht schütteln, um die Suspension zu homogenisieren.
2. die ID der zu untersuchenden Probe auf der Platte oder dem Objektträger eintragen.
3. 4 Tropfen des Serums/Plasmas der Probe auftragen, wobei darauf zu achten ist, das kein Kontakt zwischen den Tropfen entsteht.
4. jeweils 1 Tropfen von jeder ReaCell AB0 (A1, A2, B, 0) zu den Serum-/Plasmatropfen geben. Die Serum-/Plasmatropfen mit ReaCell AB0 gut mischen, wobei darauf zu achten ist, daß keine Kontamination entsteht.
5. 10 Minuten lang die Platte/den Objektträger bei Raumtemperatur inkubieren.
6. 3 Minuten lang die Platte wiegen.
7. makroskopisch beobachten und das Ergebnis festhalten.

Hinweis: Normalerweise werden die beiden Teile der Blutgruppenbestimmung (Erythrozyten- und Plasmatest) gleichzeitig auf derselben Platte bzw. demselben Objektträger durchgeführt; in dieser Gebrauchsanweisung werden jedoch nur die Ergebnisse und die Interpretation des Serum-/Plasmatests beschrieben.

Auswertung der Ergebnisse:

- Bei der Blutgruppe 0 ist die Reaktion (es kommt zur Agglutination) mit folgenden Zellen positiv: A1, A2, B, und negativ mit 0.
- Bei der Blutgruppe A ist die Reaktion mit folgender Zelle positiv: B, und negativ mit A1, A2 und 0.
- Bei der Blutgruppe B ist die Reaktion mit folgenden Zellen positiv: A1, A2, und negativ mit B und 0.
- Im Falle der Blutgruppe AB gibt es keine positive Reaktion mit den AB0-Testzellen.

Reaktionen des Serums/Plasmas von Blutproben

Reaktion des Serums/Plasmas des zu untersuchenden Blutes mit den roten Blutkörperchen des Tests				Bluten groupe
A1	**A2**	**B**	**0**	
+	+	+	o	**0**
o	o	+	o	**A**
+	+	o	o	**B**
o	o	o	o	**AB**

+ = Agglutination; negativ - = keine Agglutination

Tritt eine Agglutination auf, ist das Ergebnis positiv, und die entsprechenden Antikörper sind im Testserum/plasma vorhanden. Tritt keine Agglutination auf, ist das Ergebnis negativ, und die entsprechenden Antikörper befinden sich nicht im Testserum/-plasma.
Die AB0-Gruppe eines Probanden kann nur dann eindeutig bestimmt werden, wenn eine strikte Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen des Erythrozyten- und des Plasmatests besteht (Landsteiner-Regel).
Im Falle von Unstimmigkeiten ist die Probe an das zuständige Bluttransfusionszentrum oder die zuständige Abteilung weiterzuleiten.

Auswertung:

Bei der Blutgruppe 0 ist die Reaktion mit den Testzellen A1, A2 und B positive (Agglutination) und mit 0 negativ.
Bei der Blutgruppe A ist die Reaktion mit den Testzellen B positive (Agglutination) und mit A1, A2 und 0 negativ
Bei der Blutgruppe B ist die Reaktion mit den Testzellen A1, A2 positive (Agglutination) und mit B und 0 negativ
Bei der Blutgruppe AB ist die Reaktion mit den Testzellen A1, A2, B und 0 negativ.

Wenn die Reaktion positive ist (Agglutination), so sind die entsprechenden Antikörper im Serum/Plasma vorhanden. Liegt keine Agglutination vor, so ist das Resultat negativ und die entsprechenden Antikörper liegen im Serum/Plasma nicht vor.
Eine eindeutige ABO-Blutgruppenbestimmung liegt nur vor, wenn es eine klare Übereinstimmung zwischen der Blutgruppenbestimmung und den Serumeigenschaften (Landsteiner Regel) gibt.
Liegt diese Übereinstimmung nicht vor, senden Sie die Probe an ein Speziallabor zur endgültigen Abklärung.

Grenzen der Methode:

Reaktionen mit AB0-Testzellen können bei Neugeborenen ausbleiben, da Kinder bis zum Alter von etwa 3 Monaten keine ihrer Blutgruppe entsprechenden Anti-A und/oder Anti-B produzieren. In immungeschwächtem Zustand (vererbte oder erworbene Immundefizienz, immunsuppressive Therapie) können ebenfalls Anti-A/-B-Antikörper fehlen.
Enthält das zu untersuchende Plasma/Serum keine Antikörper nach der Landsteiner-Regel, sollten die Tests - außer bei Neugeborenen - fortgesetzt und die Diagnose mit dem behandelnden Arzt abgeklärt werden.
Bei ein und derselben Person kann die Menge an Anti-A oder Anti-B, die Stärke der Reaktion variieren.
Wenn die Reaktion dort auftritt, wo und nur dort, wo sie nach der Landsteiner-Regel erforderlich ist, kann das Testergebnis ausgewertet werden. Unerwartet positive Agglutinationen können auf das Vorhandensein eines irregulären Antikörpers (Anti-A1, Anti-H oder andere Allo- oder Autoantikörper der Klasse IgM) in den Seren/Plasmen hinweisen. Diesem Phänomen muss nachgegangen werden.
Trübung, Verfärbung, Hämolyse können auf bakterielle oder andere Kontaminationen hinweisen. Ein solches Reagenz ist für die Verwendung ungeeignet.

Leistungsmerkmale:

Die leukozytendepletierten Erythrozyten für die ReaCell-Testzellen stammen von Spendern mit bekannten A1-, A2-, B- und 0-Antigeneigenschaften, die vom HNBTS (OVSz) registriert wurden. Das gesammelte Rohmaterial wird gemäß den professionellen Standards und der geltenden Gesetzgebung serologisch getestet.
Während der Produktion werden routinemäßig serologische Tests der Blutgruppen durchgeführt.

Die Stärke der bei der Untersuchung festgestellten Reaktion hängt von der Menge der Antikörper (Anti-A, Anti-B) in der Probe oder im Testreagenz ab.

Vorsichtsmaßnahmen:

Alle Reagenzien menschlichen Ursprungs und alle Materialien, die mit diesen Proben in Berührung gekommen sind, müssen als potentiell infektiöse behandelt werden. Proben menschlichen Ursprungs sollten immer als potentiell infektiös betrachtet werden.
Das leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrat, das für: ReaCell AB0, ReaCell I, II, III, ReaCell Panel und das Plasma (verwendet in der internen Qualitätskontrolle von Rea IQC) wurden vom Ungarischen Nationalen Blutdienst getestet, wie in der operativen Verordnung 3/2005 (II. 10.) EüM - in Bezug auf Blutprodukte für Transfusionen - geregelt. Alle in der Produktion verwendeten menschlichen Blutprodukte wurden mit den vom Europäischen Rat empfohlenen Verfahren als nicht reaktiv für Lues, HIV1-2, HbsAg und HCV befunden, jedoch kann keine der derzeit bekannten Methoden absolut garantieren, daß die Produkte keine übertragbaren Krankheitserreger enthalten.
Es wird empfohlen, Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.
Besondere Schutzmaßnahmen, Bedingungen für die Abfallentsorgung und Desinfektion sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden.

Verpackung: 4x10 ml (REF 42140)

Bibliographie:

1. AABB Technical Manual 18. Ausgabe Bethesda, Maryland USA, 2015
2. Leitfaden für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, 11. Auflage, Council of Europe Publishing, Straßburg, 2005.

Meldung von Vorfällen:

Für Endanwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen gesetzlichen Bestimmungen (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika); wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge dieser Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen bitte an REAGENS Kft. an die E-Mail-Adresse info@reagenskft.hu und an Ihre (lokale) zuständige nationale Behörde.

Hersteller: REAGENS Kft. Wysocki u.1, 1155 Budapest, Ungarn; www.reagenskft.hu, info@reagenskft.hu
SRN: HU-MF-000019161

Verwendeten Symbole:

REF	Katalogreferenz
LOT	Chargennummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum (JJJJ.MM.TT)
	Lagertemperatur
	Gesetzlicher Hersteller

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) wird auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar sein, sobald EUDAMED in Betrieb ist.
Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Im Falle von Zweifeln oder Unstimmigkeiten hat der Wortlaut des Hauptdokuments in hungarischer Sprache Vorrang.

Änderung in der IFU - Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind grau hinterlegt.

Version/Datum: 01v-2025.02.18