MODE D'EMPLOI
Cellules de test ReaCell AB0 suspension à 5-10 %
REF: 42340

Les cellules réactives ReaCell AB0 peuvent être utilisées pour détecter les anticorps du système de groupe sanguin AB0 (anti-A, anti-B) dans le sérum ou le plasma humain.
Le réactif de groupage sanguin inverse ReaCell AB0 ne peut être utilisé que par un professionnel qualifié ayant des connaissances et une expérience en immunohématologie.

Principe - Vue d'ensemble :

La technique utilisée est basée sur le principe de l'hémagglutination. (Certains échantillons à tester peuvent hémolyser les globules rouges porteurs de l'antigène correspondant au lieu de les agglutiner. L'hémolyse peut également être un résultat acceptable).
La détection d'anti-A et/ou d'anti-B dans le sérum/plasma d'un échantillon de sang est un élément supplémentaire du groupage sanguin AB0 ; la présence ou l'absence d'anti-A/anti-B permet d'évaluer les réactions des globules rouges aux sérums testés (règle de Landsteiner).

Composition

Le kit ReaCell AB0 se compose de 1-1 flacons de cellules des groupes sanguins A1, A2, B et 0. Les cellules de test du groupe A1 sont RhD négatives.
Solution de conservation : 1 mmol/l de chloramphénicol ; 0,4 mmol/l de sulfate de néomycine.
Les globules rouges sont préparés en suspension prête à l'emploi à 5-10 % et sont conditionnés dans des flacons de 10 ml munis d'un compte-gouttes calibré. Le volume du compte-gouttes est d'environ 50 µl.

Conditions de stockage et de transport :

Les réactifs doivent être conservés entre +2 et +8 oC.
La performance des réactifs est garantie par le fabricant selon les méthodes recommandées, de l'ouverture à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Il est recommandé de conserver les réactifs hors du réfrigérateur le moins longtemps possible et d'éviter de les laisser à température ambiante entre deux utilisations. NE PAS CONGELER !

Échantillons :

Des échantillon de sang ne datant pas de plus de 72 heures, complètement coagulé ou dont la coagulation est inhibée (citrate, EDTA). Les échantillons de sang dont la coagulation est inhibée par l'héparine ne conviennent pas, car la dégradation rapide de l'héparine et le début de la coagulation peuvent rendre les résultats des tests incertains. Les échantillons prélevés dans des tubes à essai traités au gel ne conviennent pas pour les tests car ils peuvent donner lieu à des réactions faussement positives.

Contrôle : Pour le contrôle de qualité interne, il est recommandé d'utiliser le kit Rea IQC Total Blood (REF 44130).

Matériel nécessaires :

- tubes à essai en verre, 10 ou 12 x 75 mm
- support pour tubes à essai
- agitateur-mélangeur
- plaques ou diapositives
- pipettes automatiques réglables
- centrifugeuse de laboratoire

Procédure :

Groupement sanguin sur plaque :

1. agiter doucement chaque flacon de ReaCell AB0 pour homogénéiser la suspension.
2. enregistrer l'ID de l'échantillon à tester sur la plaque ou la lame.
3. appliquer 4 gouttes de sérum/plasma de l'échantillon, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les gouttes.
4. ajouter 1 goutte de chaque ReaCell AB0 (A1, A2, B, 0) aux gouttes de sérum/plasma. Bien mélanger les gouttes de sérum/plasma avec ReaCell AB0, en veillant à ne pas provoquer de contamination.
5 Incuber la plaque/la lamelle à température ambiante pendant 10 minutes.
6. tenir la plaque et la faire rouler pendant 3 minutes.
7. observer macroscopiquement et noter le résultat.

Note : Normalement, les deux parties de la détermination du groupe sanguin (test des globules rouges et test du plasma) sont effectuées en même temps, sur la même plaque ou lame ; cependant, ce mode d'emploi ne détaille que les résultats et l'interprétation du test du sérum/plasma.

Évaluation des résultats :

Si une agglutination est détectée, le résultat est positif, l'anticorps correspondant est présent dans le sérum/plasma testé. En l'absence d'agglutination, le résultat est négatif, l'anticorps correspondant est absent du sérum/plasma. La propriété du groupe sanguin AB0 ne peut être déterminée sans ambiguïté dans un échantillon de test que si le résultat des antigènes érythrocytaires déterminé par des réactifs d'anticorps est confirmé par le résultat du test d'anticorps du sérum/plasma (règle de Landsteiner).

- Pour le groupe sanguin 0, la réaction est positive avec les cellules test A1, A2 et B, et négative avec les cellules test 0,
- Pour le groupe sanguin A, la réaction est positive avec les cellules test B et négative avec A1, A2 et 0,
- Pour le groupe sanguin B, la réaction est positive avec les cellules de test A1 et A2, et négative avec les cellules de test B et 0.
- Pour le groupe sanguin AB, la réaction est négative avec toutes les cellules test AB0 (A1, A2, B, 0).

Réactions du sérum/plasma des échantillons de sang

Réaction du sérum/plasma du sang à tester avec les globules rouges du test				**Groupe sanguin**
A_1	**A_2**	**B**	**0**	
+	+	+	o	**0**
o	o	+	o	**A**
+	+	o	o	**B**
o	o	o	o	**AB**

+ = agglutination ; o - = pas d'agglutination

En cas de divergence, l'échantillon doit être envoyé au service d'approvisionnement en sang ou de transfusion sanguine compétent.

Limites de la méthode :

Les réactions avec les cellules de test AB0 peuvent être absentes chez les nouveau-nés, car les enfants ne produisent pas d'anticorps anti-A et/ou anti-B correspondant à leur groupe sanguin avant l'âge d'environ 3 mois.
En cas d'état d'immunodéficience (immunodéficience héritée ou acquise, traitement immunosuppresseur), les anticorps anti-A/-B peuvent également être absents.
Si le plasma/sérum à tester ne contient pas d'anticorps selon la règle de Landsteiner, les tests doivent être poursuivis, sauf dans le cas des nouveau-nés, et le diagnostic doit être clarifié avec le médecin traitant.
Chez une même personne, la quantité d'anti-A ou d'anti-B, l'intensité de la réaction peuvent varier.
Si la réaction se produit là et seulement là où l'exige la règle de Landsteiner, le résultat du test peut être évalué.
Une agglutination positive inattendue peut indiquer la présence d'un anticorps irrégulier (anti-A1, anti-H ou autre allo- ou autoanticorps de classe IgM) dans le sérum/plasma. Ce phénomène doit être examiné.
La turbidité, la décoloration, l'hémolyse peuvent indiquer une contamination bactérienne ou autre. Un tel réactif ne peut être utilisé.

Caractéristiques de performance:

Les érythrocytes déleucocytés d'origine humaine pour les cellules de test ReaCell sont prélevés sur des donneurs dont les propriétés antigéniques A1, A2, B et 0 sont connues et enregistrées par le HNBTS (OVSz). La matière première collectée est testée sérologiquement conformément aux normes professionnelles et à la législation applicable.
Au cours de la production, les tests sérologiques des groupes sanguins sont effectués régulièrement.
L'intensité de la réaction observée lors du test dépend de la quantité d'anticorps (anti-A, anti-B) dans l'échantillon ou le réactif de test.

Précautions :

Tous les réactifs sanguins et le matériel entrant en contact direct avec les échantillons sont considérés comme potentiellement infectieux. L'utilisation de tout dispositif dérivé de substances d'origine humaine comporte un risque biologique potentiel. Les concentrés de globules rouges utilisés dans la fabrication de ce produit sont réglementés conformément à la réglementation en vigueur sur les produits sanguins destinés à la transfusion (3/2005 (II.10.) EüM Regulation) et ne se sont pas révélés réactifs dans les tests prescrits pour les agents infectieux, mais cela n'exclut pas la possibilité de transmission d'une quelconque infection.

Il est recommandé de porter des gants et des lunettes de protection. L'élimination des résidus doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur en matière d'hygiène et d'élimination des déchets contaminants.

Emballage: REF 42340 ReaCell AB0 5-10% 4x10 ml

Bibliographie :

1. Manuel technique de l'AABB 18e édition Bethesda, Maryland USA, 2015
2. Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins, 11e édition, Editions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2005.

Rapport d'incident :

Pour l'utilisateur final/le tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de cette utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler à REAGENS Kft. à l'adresse électronique info@reagenskft.hu et à votre autorité nationale compétente (locale).

Fabricant:

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

Symboles utilisés:

REF	Référence au catalogue
LOT	Numéro de lot
IVD	Diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption (AAAA.MM.JJ)
	Température de stockage
	Fabricant légal

Le résumé de la sécurité et des performances (SSP) sera disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed dès que EUDAMED sera opérationnel.

Ce document est disponible en plusieurs langues. En cas de doute ou de divergence, c'est la formulation du document principal en hongrois qui prévaut.

Les modifications apportées à la version précédente sont grisées.

Version/Date : 01v-2025.02.18