

ReaCell AB0-Testzellen 0,8 ± 0,1 % rote Blutkörperchen-Suspensionen

REF: 42500, 42520, 42521, 42522, 42523, 42524, 42530, 42540, 42550, 42560, 42570, 42580

Verwendungszweck

ReaCell AB0-Testzellen dienen zum Nachweis von AB0-Blutgruppenantikörpern (Anti-A, Anti-B) in menschlichem Serum und Plasma.

Sie dürfen nur von geschultem Fachpersonal mit Kenntnissen und Erfahrung in der Immunhämatologie verwendet werden.

Testprinzip – Überblick:

Die verwendete Technik basiert auf dem Prinzip der Hämagglutination. (Einige zu testende Proben können rote Blutkörperchen, die das entsprechende Antigen tragen, hemolysieren, anstatt zu agglutinieren, was in der Regel bei frischem Serum/Plasma mit Komplement der Fall ist.

Der Nachweis von Anti-A und/oder Anti-B im Serum/Plasma einer Blutprobe ist ein ergänzender Teil der AB0-Blutgruppenbestimmung; das Vorhandensein oder Fehlen von Anti-A/Anti-B unterstützt die Bewertung der Reaktionen der roten Blutkörperchen auf Antikörperreagenzien (Landsteiner-Regel).

Zusammensetzung:

Die ReaCell AB0-Produktreihe besteht aus Mitgliedern mit den Blutgruppen A1, A2, B und 0 (gemäß der ReaCell AB0-Verpackungstabelle).

Die A1-Testzelle ist RhD-negativ.

Konservierungsmittel: 1 mmol/l Chloramphenicol, 0,4 mmol/l Neomycinsulfat

Die roten Blutkörperchen werden in Form einer gebrauchsfertigen Suspension in einer Konzentration von 0,8 ± 0,1 % in 10-ml-Glasfläschchen mit Tropfenzähler geliefert. Der Tropfenzähler hat ein Volumen von ca. 50 µl.

Lagerung, Transport:

Reagenzien sollten bei +2 bis +8 °C gelagert werden.

Der Hersteller garantiert die Leistungsfähigkeit der Reagenzien bei Verwendung gemäß den empfohlenen Methoden vom Herstellungsdatum bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden! Die Reagenzien nur so lange wie nötig außerhalb des Kühlschranks lagern! Zwischen den Anwendungen nicht bei Raumtemperatur stehen lassen! **PRODUKT NICHT EINFRIEREN!**

Testmaterial:

Für den Test wird eine Blutprobe benötigt, die nicht älter als 72 Stunden ist, vollständig geronnen oder antikoaguliert (Citrat, EDTA) ist. Mit Heparin antikoagulierte Blutproben sind nicht geeignet, da der schnelle Abbau von Heparin und der Beginn der Gerinnung die Testergebnisse unzuverlässig machen können. In Gelröhrchen entnommene Proben sind für serologische Blutgruppenuntersuchungen nicht geeignet.

Kontrolle: Für die interne Qualitätskontrolle wird das Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) empfohlen.

Erforderliche Geräte und Reagenzien:

Mikroplattenmethode:

- Mikroplatten mit U-Boden
- Pipetten (50 µl)
- Mikropipetten-Schüttler
- Mikropipettenzentrifuge
- Lesespiegel / automatischer Leser

Gel-Säulen-Methode:

- neutrale Karte
- Pipetten (50 µl)
- Kartenzentrifuge

Methoden:

Mikroplattenmethode:

Vor Gebrauch Mikroplatte, AB0-Testzellen und Testmaterial auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

1. Schütteln Sie die AB0-Testzellen vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Suspensionen homogen sind.
2. Kennzeichnen Sie die Mikroplatte mit einem Identifikationsetikett oder einer Identifikationsnummer.

3. Geben Sie 50–50 µl des zu testenden Serums/Plasmas in die entsprechenden Vertiefungen der Platte.
4. Geben Sie 50–50 µl der entsprechenden ABO-Testzelle in die entsprechenden Vertiefungen.
5. Schütteln Sie die Mischung 1–2 Minuten lang auf der höchsten Stufe des Schüttlers.
6. Bei Raumtemperatur 10 Minuten lang inkubieren.
7. Das Pellet 3 Minuten lang bei 1000 U/min zentrifugieren.
8. Vor dem Ablesen das Pellet in mehreren Schritten schütteln:
 - 2 Sekunden bei höchster Geschwindigkeit,
 - 1–3 Sekunden bei halber Geschwindigkeit,
 - 1 Minute bei niedriger Geschwindigkeit.
9. Bewerten und notieren Sie die Ergebnisse mit Hilfe des Lesespiegels oder eines automatischen Lesegeräts.

Säulenagglutination:

Lassen Sie die Karte, die ABO-Testzellen und das Testmaterial vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.

1. Schütteln Sie die ABO-Testzellen vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Suspensionen homogen sind.
2. Beschriften Sie die Karte und entfernen Sie die Folie.
3. Geben Sie 50–50 µl der entsprechenden ABO-Testkammer in die entsprechende Gelkammer.
4. Geben Sie 50–50 µl des zu testenden Serums/Plasmas in die entsprechende Gelkammer.
5. Die Gelkarte 10 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.
6. 10 Minuten lang zentrifugieren.
7. Die Ergebnisse ablesen und aufzeichnen.

Automatisierte Methoden (Mikroplatten-/Säulenagglutination):

Befolgen Sie für automatisierte Blutgruppenuntersuchungen die Anweisungen im Handbuch des automatisierten Geräts und die beiliegende Gebrauchsanweisung.

Interpretation der Ergebnisse:

Bei einer Agglutination ist das Ergebnis positiv, der entsprechende Antikörper ist im getesteten Serum/Plasma vorhanden. Bei fehlender Agglutination ist das Ergebnis negativ, der entsprechende Antikörper fehlt im Serum/Plasma.

Die ABO-Blutgruppencharakteristik kann in einer Testprobe nur dann eindeutig bestimmt werden, wenn das mit Antikörperreagenzien bestimmte Ergebnis der roten Blutkörperchen-Antigene durch das Serum-/Plasma-Antikörper-Testergebnis bestätigt wird (Landsteiner-Regel).

- Bei der Blutgruppe 0 ist die Reaktion mit A1-, A2- und B-Testzellen positiv und mit 0-Zellen negativ.
- Bei der Blutgruppe A ist die Reaktion mit B-Testzellen positiv und mit A1-, A2- und 0-Zellen negativ.
- Bei der Blutgruppe B ist die Reaktion mit A1- und A2-Testzellen positiv und mit B- und 0-Zellen negativ.
- Bei der Blutgruppe AB ist die Reaktion mit allen ABO-Testzellen (A1, A2, B, 0) negativ.

Das Serum/Plasma des zu testenden Blutes mit den Test-Erythrozyten				Blutgruppe
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+: Agglutination, o: keine Agglutination

Wenn die Reaktion gemäß Landsteiner-Regel auftritt, kann das Testergebnis ausgewertet werden. Bei Abweichungen sind weitere Tests erforderlich.

Einschränkungen der Methode:

Bei Neugeborenen können Reaktionen mit ABO-Testzellen ausbleiben, da Kinder in der Regel erst nach dem dritten Lebensmonat beginnen, Anti-A- und/oder Anti-B-Antikörper entsprechend ihrer Blutgruppe

zu produzieren. Bei Immundefekten (erbliche oder erworbene Immundefekte, immunsuppressive Behandlung) können Anti-A/-B-Antikörper ebenfalls fehlen.

Wenn keine Antikörper vorhanden sind, sollte die Untersuchung fortgesetzt und die Impfgeschichte und Diagnose abgeklärt werden, außer bei Neugeborenen.

Die Menge an Anti-A und Anti-B sowie die Stärke der Reaktion können bei derselben Person variieren.

Eine unerwartete positive Agglutination kann auf das Vorhandensein von irregulären Antikörpern im Serum/Plasma hinweisen (Anti-A1, Anti-H oder andere Allo- oder Autoantikörper der IgM-Klasse). Dieses Phänomen muss abgeklärt werden.

Trübungen, Verfärbungen oder Hämolysen können auf eine bakterielle oder andere Kontamination hinweisen. Solche Reagenzien sind für die Verwendung ungeeignet.

Leistungsmerkmale:

Die Rohstoffe für ReaCell-Testzellen sind Erythrozytenkonzentrate mit einer niedrigen Grenzsicht, die gemäß den fachlichen Regeln und geltenden Rechtsvorschriften entnommen und getestet, durch Blutgruppenserologie verifiziert und als A1-, A2-, B- und O-Antigeneigenschaften bekannt sind und aus zu diesem Zweck entnommenen Blutprodukten stammen.

Während der Herstellung des Diagnostikums werden serologische Blutgruppenuntersuchungen durchgeführt.

Die AB0-Blutgruppeneigenschaften der Testzellenreagenzien werden auf der Grundlage der übereinstimmenden Ergebnisse zweier unabhängiger Labors angegeben.

Sicherheitsvorkehrungen:

Die Verwendung von Produkten aus menschlichen Quellen birgt ein potenzielles biologisches Risiko. Die bei der Herstellung des Produkts verwendeten Erythrozytenkonzentrate wurden gemäß den geltenden Vorschriften für Blutprodukte zur Transfusion (Verordnung 3/2005 (II. 10.) EüM) getestet und haben sich in den erforderlichen Tests auf Infektionserreger als nicht reaktiv erwiesen, was jedoch die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht ausschließt.

Die Verwendung von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen wird empfohlen. Bei der Entsorgung von Reagenzienresten sind die geltenden Vorschriften zur Hygiene und zur Entsorgung infektiöser Abfälle zu beachten.

ReaCell AB0-Verpackung:

REF	Produkt	Pack		REF	Produkt	Verpackung
42500	Reacell AB0 – A1, A2, B, 0	4 x 5 ml		42530	ReaCell AB0 – A1, B	2 x 10 ml
42520	Reacell AB0 – A1, A2, B, 0	4 x 10 ml		42540	ReaCell AB0 – A1, A2, B	3 x 10 ml
42521	Reacell AB0 – A1	10 ml		42550	ReaCell AB0 – A1, B, 0	3 x 10 ml
42522	Reacell AB0 – A2	10 ml		42560	ReaCell AB0 – A1, B	2 x 5 ml
42523	Reacell AB0 – B	10 ml		42570	ReaCell AB0 – A1, A2, B	3 x 5 ml
42524	Reacell AB0 – 0	10 ml		42580	ReaCell AB0 – A1, B, 0	3 x 5 ml

Literatur:

1. AABB Technical Manual 18. Auflage Bethesda, Maryland, USA, 2015
2. Leitfaden zur Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten, 11. Auflage, Veröffentlichung des Europarates, Straßburg, 2005.

Meldung unerwarteter Ereignisse:

Alle schwerwiegenden unerwarteten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller gemeldet werden: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 Tel.: 06-1-349 8775 Fax: 06-1-350 8354, E-Mail: info@reagenskft.hu sowie an die Abteilung für Medizintechnik der NNGYK-EEIT unter folgendem Link: https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes oder per E-Mail an amd.vig@ogyei.gov.hu.

Hersteller:



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

Symbole:

	Referenznummer		Verfallsdatum (JJJJ.MM.TT)
	Herstellungschargennummer		Lagertemperatur
	In-vitro-Diagnostikum		Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) wird unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar sein, sobald EUDAMED betriebsbereit ist.

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Im Zweifelsfall oder bei Abweichungen ist die ungarische Version des Basisdokuments maßgebend.

Änderungen im Benutzerhandbuch gegenüber der vorherigen Version sind grau hervorgehoben.

Version/Datum: 02v-2026.02.02