

MODE D'EMPLOI



Cellules test ReaCell AB0 Suspensions de globules rouges à $0,8 \pm 0,1$ %

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

Utilisation prévue

Les cellules de test ReaCell AB0 sont destinées à détecter les anticorps des groupes sanguins AB0 (anti-A, anti-B) dans le sérum et le plasma humains.

Elles ne doivent être utilisées que par des professionnels formés ayant des connaissances et une expérience en immuno-hématologie.

Principe du test – Aperçu :

La technique utilisée repose sur le principe de l'hémagglutination. (Certains échantillons à tester peuvent hémolyser les globules rouges portant l'antigène correspondant au lieu de s'agglutiner, généralement dans le cas de sérum/plasma frais contenant du complément.)

La détection d'anti-A et/ou d'anti-B dans le sérum/plasma d'un échantillon sanguin est un élément complémentaire de la détermination du groupe sanguin AB0 ; la présence ou l'absence d'anti-A/anti-B facilite l'évaluation des réactions des globules rouges aux réactifs anticorps (règle de Landsteiner).

Composition :

La série de produits ReaCell AB0 comprend des membres des groupes sanguins A1, A2, B et 0 (selon le tableau d'emballage ReaCell AB0).

La cellule test A1 est RhD négative.

Conservateur : 1 mmol/l de chloramphénicol, 0,4 mmol/l de sulfate de néomycine

Les globules rouges sont fournis sous forme de suspension prête à l'emploi à une concentration de $0,8 \pm 0,1$ % dans des flacons en verre de 10 ml avec compte-gouttes. Le compte-gouttes a un volume d'environ 50 µl.

Stockage, transport :

Les réactifs doivent être conservés entre +2 et +8 °C.

Le fabricant garantit les performances des réactifs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux méthodes recommandées, à compter de la date de fabrication jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser après la date de péremption ! Ne conserver les réactifs hors du réfrigérateur que pendant la durée nécessaire ! Éviter de les laisser à température ambiante entre deux utilisations ! NE PAS CONGELER LE PRODUIT !

Matériel de test :

Le test nécessite un échantillon de sang datant de moins de 72 heures, complètement coagulé ou anticoagulé (citrate, EDTA). Les échantillons de sang anticoagulés à l'héparine ne sont pas adaptés, car la dégradation rapide de l'héparine et le début de la coagulation peuvent rendre les résultats du test peu fiables. Les échantillons prélevés dans des tubes à gel ne sont pas adaptés aux tests sérologiques de groupe sanguin.

Contrôle : Le kit Rea IQC Total Blood (réf. 44130) est recommandé pour le contrôle qualité interne.

Équipement et réactifs nécessaires :

Méthode sur microplaque :

- Microplaques à fond en U
- Pipettes (50 µl)
- agitateur de micropipettes
- centrifugeuse pour micropipettes
- miroir de lecture / lecteur automatique

Méthode de la colonne de gel :

- carte neutre
- pipettes (50 µl)
- centrifugeuse à cartes

Méthodes :

Méthode sur microplaque :

Avant utilisation, laisser la microplaque, les cellules de test AB0 et le matériel de test se réchauffer à température ambiante.

1. Agitez doucement les cellules de test AB0 pour vous assurer que les suspensions sont homogènes.
2. Étiquetez la microplaque avec une étiquette d'identification ou un numéro d'identification.
3. Ajoutez 50-50 µl de sérum/plasma à tester dans les puits appropriés de la plaque.
4. Ajoutez 50-50 µl de la cellule de test AB0 appropriée dans les puits appropriés.
5. Agitez le mélange à la vitesse maximale de l'agitateur pendant 1 à 2 minutes.
6. Incuber à température ambiante pendant 10 minutes.
7. Centrifuger le culot à 1 000 tr/min pendant 3 minutes.
8. Avant la lecture, agiter le culot en plusieurs étapes :
 - 2 secondes à la vitesse maximale,
 - 1 à 3 secondes à mi-vitesse,
 - 1 minute à faible vitesse.
9. Évaluez et enregistrez les résultats à l'aide du miroir de lecture ou d'un lecteur automatique.

Méthode d'agglutination en colonne :

Avant utilisation, laissez la carte, les cellules de test AB0 et le matériel de test se réchauffer à température ambiante.

1. Agitez doucement les cellules de test AB0 pour vous assurer que les suspensions sont homogènes.
2. Étiquetez la carte et retirez la feuille d'aluminium.
3. Ajoutez 50-50 µl de la cellule de test AB0 appropriée dans la chambre à gel appropriée.
4. Ajoutez 50-50 µl de sérum/plasma à tester dans la chambre à gel appropriée.
5. Incuber la carte de gel à température ambiante pendant 10 minutes.
6. Centrifuger pendant 10 minutes.
7. Lire et enregistrer les résultats.

Méthodes automatisées (méthode d'agglutination sur microplaque/colonne) :

Pour les tests automatisés de groupe sanguin, suivez les instructions du manuel de l'appareil automatisé et les instructions d'utilisation qui l'accompagnent.

Interprétation des résultats :

En cas d'agglutination, 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 caractéristique du groupe sanguin AB0 ne peut être clairement déterminée dans un échantillon testé que si le résultat des antigènes des globules rouges déterminé à l'aide de réactifs anticorps est confirmé par le résultat du test des anticorps sériques/plasmatiques (règle de Landsteiner).

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

Le sérum/plasma du sang à tester avec les globules rouges testés				Groupe sanguin
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+ : agglutination, o : pas d'agglutination

Si la réaction se produit conformément à la règle de Landsteiner, le résultat du test peut être évalué.

En cas d'écart, des tests supplémentaires sont nécessaires.

Limites de la méthode :

Les réactions avec les cellules testées ABO peuvent être absentes chez les nouveau-nés, car les enfants commencent généralement à produire des anticorps anti-A et/ou anti-B correspondant à leur groupe sanguin après l'âge de 3 mois. En cas d'immunodéficience (immunodéficience héréditaire ou acquise, traitement immunosuppresseur), les anticorps anti-A/-B peuvent également être absents.

En l'absence d'anticorps, sauf chez les nouveau-nés, le test doit être poursuivi, parallèlement à la clarification des antécédents de vaccination et du diagnostic.

La quantité d'anti-A et d'anti-B et la force de la réaction peuvent varier chez une même personne.

Une agglutination positive inattendue peut indiquer la présence d'anticorps irréguliers dans le sérum/plasma (anti-A1, anti-H ou autres allo- ou auto-anticorps de classe IgM). Ce phénomène doit être clarifié.

Une opacité, une décoloration ou une hémolyse peuvent indiquer une contamination bactérienne ou autre. Ces réactifs ne sont pas adaptés à l'utilisation.

Caractéristiques de performance :

Les matières premières utilisées pour les cellules de test ReaCell sont des concentrés de globules rouges à faible couche limite, qui ont été collectés et testés conformément aux règles professionnelles et à la législation applicable, vérifiés par sérologie des groupes sanguins, et dont les propriétés antigéniques A1, A2, B et 0 sont connues, à partir de produits sanguins collectés à cette fin.

Au cours de la fabrication de l'agent diagnostique, des tests sérologiques des groupes sanguins sont effectués.

Les caractéristiques des groupes sanguins ABO des réactifs des cellules de test sont indiquées sur la base des résultats concordants de deux laboratoires indépendants.

Précautions d'emploi :

L'utilisation de tout dispositif dérivé de sources humaines comporte un risque biologique potentiel. Les concentrés de globules rouges utilisés dans la fabrication du produit ont été testés conformément à la réglementation applicable aux produits sanguins destinés à la transfusion (décret 3/2005 (II. 10.) EüM) et se sont révélés non réactifs lors des tests requis pour les agents infectieux, mais cela n'exclut pas la possibilité de transmission d'une infection.

Il est recommandé d'utiliser des gants et des lunettes de protection. Lors de l'élimination des résidus de réactifs, les réglementations applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets infectieux doivent être respectées.

Emballage ReaCell ABO :

REF	Produit	Pack		REF	Produit	Emballage
42500	Reacell ABO - A1, A2, B, 0	4 x 5 ml		42530	ReaCell ABO - A1,B	2 x 10 ml
42520	Reacell ABO - A1, A2, B, 0	4 x 10 ml		42540	ReaCell ABO - A1, A2, B	3 x 10 ml
42521	Reacell ABO - A1	10 ml		42550	ReaCell ABO - A1, B, 0	3 x 10 ml
42522	Reacell ABO - A2	10 ml		42560	ReaCell ABO - A1,B	2 x 5 ml
42523	Reacell ABO - B	10 ml		42570	ReaCell ABO - A1, A2, B	3 x 5 ml
42524	Reacell ABO - 0	10 ml		42580	ReaCell ABO - A1,B,0	3 x 5 ml

Bibliographie :

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

Signalement d'événements imprévus :

Tout événement imprévu grave lié au produit doit être signalé au fabricant : REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tél. : 06-1 -349 8775 fax : 06-1-350 8354, e-mailinfo@reagenskft.hu , et au département de technologie médicale NNGYK-EEIT via le lien suivant https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes ou par e-mail à l'adresseamd.vig@ogyei.gov.hu .

Fabricant :



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

Symboles :

	Numéro de référence		Date de péremption (AAAA.MM.JJ)
	Numéro de lot de fabrication		Température de conservation
	Diagnostic in vitro		Fabricant
	Lire le mode d'emploi		

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

Ce document est disponible en plusieurs langues. En cas de doute ou de divergence, la version hongroise du document de base prévaut.

Les modifications apportées au manuel d'utilisation par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

Version/Date : 02v-2026.02.02