

ReaCell AB0 tesztsejtek 0,8±0,1 % vörösvérsejt szuszpenziók

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

A ReaCell AB0 tesztsejtek emberi savó, illetve plazma AB0 vércsoport-rendszerbeli antitestjeinek (anti-A, anti-B) kimutatására használhatók.

Csak képzett, immunhaematológiai ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező professzionális felhasználó által használhatók.

A vizsgálat elve – Áttekintés:

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul. (Egyes vizsgálandó minták agglutináció helyett hemolizálhatják a megfelelő antigént hordozó vörösvérsejteket, általában friss, komplement tartalmú savó/plazma esetén.)

A vérminta savójában/plazmájában lévő anti-A és/vagy anti-B kimutatása az AB0 vércsoport-meghatározás kiegészítő része; az anti-A/anti-B jelenléte vagy hiánya alátámasztja a vörösvérsejtek antitestreagensekkel adott reakcióinak az értékelését (Landsteiner-szabály).

Összetétele:

A ReaCell AB0 terméksorokat A1, A2, B és 0 vércsoportú tagokból állították össze (a ReaCell AB0 kiszerelések táblázata szerint).

Az A1- tesztsejt RhD negatív tulajdonságú.

Konzerváló anyag: 1 mmol/l klóramfenikol, 0,4 mmol/l neomicin-szulfát

A vörösvérsejtek 0,8±0,1 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 10 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsékben kerülnek kiszerelésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Tárolás, szállítás:

A reagenseket +2 és +8 °C között kell tárolni.

A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címkén szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használják! A reagenseket csak a szükséges ideig tárolja hűtőszekrényen kívül! Kerülni kell, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak! A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

Vizsgálati anyag:

A vizsgálathoz 72 óránál nem idősebb, teljesen megalvadt, vagy alvadásban gátolt (citrátos, EDTA-s) vérminta szükséges. Heparinnal alvadásban gátolt vérminta nem megfelelő, mert a heparin gyors lebomlása és az alvadás beindulása miatt bizonytalanná teheti a vizsgálatok eredményét. Géles vérmintacsövekbe vett minták vércsoport-szerológiai vizsgálatra nem alkalmasak.

Kontroll: Belső minőségellenőrzésre a Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) használata javasolt.

Szükséges eszközök és reagensek:

Mikroplét módszer:

- U fenekű mikroplét
- pipetták (50 µl)
- mikroplét rázó
- mikroplét centrifuga
- leolvasó tükör / automata leolvasó

Géloszlopos módszer:

- neutrális kártya
- pipetták (50 µl)
- kártya-centrifuga

Módszerek:

Mikroplét módszer:

Használat előtt a mikroplétet, az AB0 tesztsejteket és a vizsgálati anyagot hagyja szobahőmérsékletűre felmelegedni.

1. Finoman rázza fel az AB0 tesztsejteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.

2. A mikroplétet lássa el azonosító címkével, vagy azonosító számmal.
3. Adjon 50-50 µl vizsgálandó savót/ plazmát a plét megfelelő vájataiba.
4. Adjon 50-50 µl megfelelő ABO- tesztsejtet a megfelelő vajatokba.
5. Rázza a plétet a rázógép legmagasabb fokozatán 1-2 percig.
6. Inkubálja szobahőmérsékleten 10 percig.
7. Centrifugálja a plétet 1000-es fordulatszámmal 3 percig.
8. A leolvasás előtt több lépcsőben rázza fel a plétet:
 - 2 másodpercig a legmagasabb fokozaton,
 - 1-3 másodpercig félfokozaton,
 - 1 percig alacsony fokozaton.
9. Az eredményeket a leolvasó tükör segítségével, vagy automata leolvasóval értékelje és rögzítse.

Oszlopagglutinációs módszer:

Használat előtt a kártyát, az ABO tesztsejteket és a vizsgálati anyagot hagyja szobahőmérsékletűre felmelegedni.

1. Finoman rázza fel az ABO tesztsejteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
2. Feliratozza a kártyát és távolítsa el róla a fóliát.
3. Cseppentsen 50-50 µl megfelelő ABO-tesztsejtet a megfelelő gélkamrába.
4. Adjon 50-50 µl vizsgálandó savót/ plazmát a megfelelő gélkamrába.
5. Inkubálja 10 percig szobahőmérsékleten a gélkártyát.
6. Centrifugálja 10 percig.
7. Az eredményeket olvassa le és rögzítse.

Automatizált módszerek (mikroplét/ oszlopagglutinációs módszer):

Automatával végzett vércsoportvizsgálatok esetén az automata kézikönyvében, illetve a hozzá tartozó műveleti utasításokban leírtak szerint kell eljárni.

Értékelés:

Agglutináció esetén az eredmény pozitív, a megfelelő antitest jelen van a vizsgált savóban/ plazmában. Agglutináció hiányakor az eredmény negatív, a megfelelő antitest hiányzik a savóból/ plazmából.

ABO vércsoport-tulajdonság csak akkor határozható meg egyértelműen egy vizsgálati mintánál, ha a vörösvérsejt antigénjeinek antitest-reagensekkel meghatározott eredményét a savó/ plazma antitest vizsgálati eredménye igazolja (Landsteiner-szabály).

- 0 vércsoport esetén az A1, A2 és B tesztsejtekkel pozitív a reakció, a 0 sejtekkel negatív,
- A vércsoport esetén a B tesztsejtekkel pozitív a reakció, az A1, A2 és 0 sejtekkel negatív,
- B vércsoport esetén az A1 és A2 tesztsejtekkel pozitív a reakció, a B és 0 sejtekkel negatív,
- AB vércsoport esetén valamennyi ABO tesztsejttel (A1, A2, B, 0) negatív a reakció.

A vizsgálandó vér savójának / plazmájának reakciója a tesztvörösvérsejtekkel				Vércsoport
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+: agglutináció, o: nincs agglutináció

Amennyiben a reakció ott jelentkezik, ahol azt a Landsteiner-szabály előírja, a vizsgálati eredmény értékelhető.

Eltérés esetén tisztázó vizsgálatok végzése szükséges.

A módszer korlátai:

Az ABO tesztsejtekkel adott reakciók hiányozhatnak újszülöttek esetében, mivel a gyermekek általában 3 hónapos kor után kezdik termelni a vércsoportjuknak megfelelő anti-A-t és/vagy anti-B-t. Immunhiányos állapotban (öröklött, vagy szerzett immunhiány, immunosuppresszív kezelés) ugyancsak hiányozhat az anti-A/-B antitest.

Hiányzó antitest esetén –az újszülöttek kivételével – a vizsgálatokat tovább kell folytatni, az immunizációs anamnézis és a diagnózis tisztázása mellett.

Ugyanannál a személynél az anti-A, illetve az anti-B mennyisége, a reakció erőssége változhat.

Váratlan pozitív agglutináció arra utalhat, hogy a savóban / plazmában irreguláris antitest van jelen (anti-A1, anti-H, vagy egyéb IgM osztályú allo- vagy autoantitest). A jelenséget tisztázni szükséges.

Zavarosság, elszíneződés, hemolízis bakteriális vagy egyéb szennyeződésre utalhat. Az ilyen reagens használatra alkalmatlan.

Teljesítményjellemzők:

A ReaCell testsejtek alapanyagait határreagenszegény vörösvérsejt koncentrátumok, melyek a szakma szabályai és a hatályos jogszabályok szerint gyűjtött és kivizsgált, vércsoport-szerológiai módszerrel igazolt, ismert A1, A2, B és 0 antigén tulajdonságú donoroktól, erre a célra levett vérkészítményekből származnak.

A diagnosztikum gyártása során a vércsoportszerológiai ellenőrzésük megtörténik.

A testsejtreagens AB0 vércsoport tulajdonságait 2 egymástól független laboratórium egybehangzó eredményei alapján tüntetik fel.

Óvórendszabályok:

Minden emberi eredetű anyagból származó eszköz használata potenciális biológiai veszélyt hordoz magában. A termék előállításához használt vörösvérsejt koncentrátumokat a transzfúziós célú vérkészítményekre vonatkozó érvényes szabályozásának (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet) megfelelően megvizsgálták, az előírt fertőző ágens tesztekben nem bizonyultak reaktívnak, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Ajánlott védőkesztyű és szemüveg viselése. A reagensmaradék megsemmisítésekor az érvényes higiéniai és fertőző hulladék megsemmisítésére vonatkozó szabályozás szerint kell eljárni.

ReaCell AB0 kiszerelések:

REF	Termék	Kiszerelés	REF	Termék	Kiszerelés
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

Irodalom:

1. AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA, 2015
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 11th edition, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2005.

Váratlan esemény jelentése:

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címre, és az NNGYK-EEITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Gyártó:



REAGENS Kft. 1155 Budapest, Wysocki u. 1. Magyarország; www.reagenskft.hu, info@reagenskft.hu

SRN: HU-MF-000019161

Szimbólumok:

	Cikkszám		Lejárat idő (ÉÉÉÉ.HH.NN)
	Gyártási tételszám		Tárolási hőmérséklet
	In vitro diagnosztikum		Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót		

A biztonság és teljesítmény összefoglalója (SSP) az EUDAMED működésének megkezdését követően a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon lesz elérhető.

Ez a dokumentum több nyelven is elérhető. Kétségek vagy eltérések esetén a magyar nyelvű alapidokumentum szövege az irányadó.

A használati útmutató módosításai az előző verzióhoz képest bekövetkezett változások szürkével vannak árnyékolva.

Verzió/Dátum: 02v-2026.02.02