

Celule de testare ReaCell ABO 0,8±0,1 % suspensii de eritrocite

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

Scopul prevăzut

Celulele de testare ReaCell ABO sunt destinate detectării anticorpilor ABO din serul și plasma umană (anti-A, anti-B) din serul și plasma umană.

Acestea trebuie utilizate numai de către profesioniști instruiți, cu cunoștințe și experiență în imunohematologie.

Principiul testului – Prezentare generală:

Tehnica utilizată se bazează pe principiul hemaglutinării. (Unele probe care urmează să fie testate pot hemoliza eritrocitelor care transportă antigenul corespunzător în loc să aglutineze, de obicei în cazul serului/plasmei proaspete care conține complement.)

Detectarea anti-A și/sau anti-B în serul/plasma unei probe de sânge este o parte complementară a determinării grupei sanguine ABO; prezența sau absența anti-A/anti-B susține evaluarea reacțiilor globulelor roșii la reactivi anticorpali (regula Landsteiner).

Compoziție:

Seria de produse ReaCell ABO este formată din membri cu grupele sanguine A1, A2, B și 0 (conform tabelului de ambalare ReaCell ABO).

Celula de testare A1 este RhD negativă.

Conservant: 1 mmol/l cloramfenicol, 0,4 mmol/l sulfat de neomicină

Eritrocitele sunt furnizate sub formă de suspensie gata de utilizare, la o concentrație de 0,8±0,1% în flacoane de sticlă de 10 ml cu picurător. Picurătorul are un volum de aproximativ 50 µl.

Depozitare, transport:

Reactivii trebuie depozitați la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C.

Producătorul garantează performanța reactivilor atunci când sunt utilizați conform metodelor recomandate, de la data fabricației până la data de expirare indicată pe etichetă. A nu se utiliza după data de expirare! Depozitați reactivi în afara frigiderului numai atât timp cât este necesar! Evitați să îi lăsați la temperatura camerei între utilizări! **NU CONGELAȚI PRODUSUL!**

Materialul de testare:

Testul necesită o probă de sânge care nu are mai mult de 72 de ore, complet coagulată sau anticoagulată (citrat, EDTA). Probele de sânge anticoagulate cu heparină nu sunt adecvate, deoarece descompunerea rapidă a heparinei și debutul coagulării pot face ca rezultatele testului să fie nesigure. Probele colectate în tuburi cu gel nu sunt adecvate pentru testarea serologică a grupelor sanguine.

Control: Pentru controlul intern al calității se recomandă utilizarea kitului Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130).

Echipamente și reactivi necesari:

Metoda microplacă:

- Microplăci cu fund în formă de U
- pipete (50 µl)
- agitare micropipete
- centrifugă pentru micropipete
- oglindă de citire / cititor automat

Metoda coloanei de gel:

- card neutru
- pipete (50 µl)
- centrifugă pentru carduri

Metode:

Metoda microplacă:

Înainte de utilizare, lăsați microplaca, celulele de testare ABO și materialul de testare să se încălzească la temperatura camerei.

1. Agitați ușor celulele de testare ABO pentru a vă asigura că suspensiile sunt omogene.

2. Etichetați microplaca cu o etichetă de identificare sau un număr de identificare.
3. Adăugați 50-50 µl de ser/plasmă care urmează să fie testată în godeurile corespunzătoare ale plăcii.
4. Adăugați 50-50 µl din celula de testare AB0 corespunzătoare în godeurile corespunzătoare.
5. Agitați amestecul la cea mai mare viteză a agitatorului timp de 1-2 minute.
6. Incubați la temperatura camerei timp de 10 minute.
7. Centrifugați peleta la 1000 rpm timp de 3 minute.
8. Înainte de citire, agitați peleta în mai multe etape:
 - 2 secunde la viteză maximă,
 - 1-3 secunde la jumătate de viteză,
 - 1 minut la viteză redusă.
9. Evaluați și înregistrați rezultatele folosind oglinda de citire sau un cititor automat.

Metoda aglutinării în coloană:

Înainte de utilizare, lăsați cardul, celulele de testare AB0 și materialul de testare să se încălzească la temperatura camerei.

1. Agitați ușor celulele de testare AB0 pentru a vă asigura că suspensiile sunt omogene.
2. Etichetați cardul și îndepărtați folia.
3. Adăugați 50-50 µl din celula de testare AB0 corespunzătoare în camera de gel corespunzătoare.
4. Adăugați 50-50 µl de ser/plasmă care urmează să fie testată în camera de gel corespunzătoare.
5. Incubați cardul cu gel la temperatura camerei timp de 10 minute.
6. Centrifugați timp de 10 minute.
7. Citiți și înregistrați rezultatele.

Metode automate (metoda de aglutinare cu microplacă/coloană):

Pentru testarea automată a grupelor sanguine, urmați instrucțiunile din manualul dispozitivului automat și instrucțiunile de utilizare însoțitoare.

Interpretarea rezultatelor:

În cazul aglutinării, rezultatul este pozitiv, anticorpus corespunzător fiind prezent în serul/plasma testată. În absența aglutinării, rezultatul este negativ, anticorpus corespunzător fiind absent din ser/plasmă.

Caracteristica grupei sanguine AB0 poate fi determinată în mod clar într-o probă de testare numai dacă rezultatul antigenelor eritrocitelor din sânge determinat cu reactivi anticorpali este confirmat de rezultatul testului anticorpilor din ser/plasmă (regula Landsteiner).

- În cazul grupei sanguine 0, reacția este pozitivă cu celulele de testare A1, A2 și B și negativă cu celulele 0.
- Pentru grupa sanguină A, reacția este pozitivă cu celulele de testare B și negativă cu celulele A1, A2 și 0.
- Pentru grupa sanguină B, reacția este pozitivă cu celulele de testare A1 și A2 și negativă cu celulele B și 0.
- Pentru grupa sanguină AB, reacția este negativă cu toate celulele de testare AB0 (A1, A2, B, 0).

Serul/plasma sângelui care urmează să fie testat cu celulele roșii din sânge de testat				Grupa sanguină
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+: aglutinare, o: fără aglutinare

Dacă reacția are loc conform regulii lui Landsteiner, rezultatul testului poate fi evaluat.

În cazul unei abateri, sunt necesare teste suplimentare.

Limitări ale metodei:

Reacțiile cu celulele de testare AB0 pot fi absente la nou-născuți, deoarece copiii încep, în general, să producă anticorpi anti-A și/sau anti-B corespunzători grupei lor sanguine după vârsta de 3 luni. În cazurile

de imunodeficiență (imunodeficiență ereditară sau dobândită, tratament imunosupresiv), anticorpii anti-A/-B pot fi, de asemenea, absenți.

În absența anticorpilor, cu excepția nou-născuților, testarea trebuie continuată, împreună cu clarificarea istoricului de imunizare și a diagnosticului.

Cantitatea de anti-A și anti-B și intensitatea reacției pot varia la aceeași persoană.

Aglutinarea pozitivă neașteptată poate indica prezența anticorpilor neregulați în ser/plasmă (anti-A1, anti-H sau alți aloințigenti sau autoanticorpi din clasa IgM). Acest fenomen trebuie clarificat.

Opacitatea, decolorarea sau hemoliza pot indica contaminare bacteriană sau de altă natură. Astfel de reactivi nu sunt adecvați pentru utilizare.

Caracteristici de performanță:

Materiile prime pentru celulele de testare ReaCell sunt concentrate de eritrocite cu leucocite de limită redusă, care au fost colectate și testate în conformitate cu normele profesionale și legislația aplicabilă, verificate prin serologia grupelor sanguine și despre care se știe că au proprietăți antigenice A1, A2, B și O, din produse sanguine colectate în acest scop.

În timpul fabricării agentului de diagnostic, se efectuează teste serologice ale grupelor sanguine.

Caracteristicile grupelor sanguine ABO ale reactivilor celulelor de testare sunt indicate pe baza rezultatelor consistente ale două laboratoare independente.

Măsurile de siguranță:

Utilizarea oricărui dispozitiv derivat din surse umane prezintă un risc biologic potențial. Concentratele de eritrocite utilizate la prepararea produsului au fost testate în conformitate cu reglementările aplicabile pentru produsele din sânge destinate transfuziei (Decretul 3/2005 (II. 10.) EüM) și nu s-a constatat că sunt reactive în testele necesare pentru agenții infecțioși, dar acest lucru nu exclude posibilitatea transmiterii unei infecții.

Se recomandă utilizarea mănușilor și ochelarilor de protecție. La eliminarea reziduurilor de reactivi, trebuie respectate reglementările aplicabile privind igiena și eliminarea deșeurilor infecțioase.

Ambalaj ReaCell ABO:

REF	Produs	Ambalaj		REF	Produs	Ambalaj
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

Bibliografie:

1. Manual tehnic AABB, ediția a 18-a, Bethesda, Maryland, SUA, 2015
2. Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, ediția a 11-a, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2005.

Raportarea evenimentelor neașteptate:

Orice evenimente neașteptate grave legate de produs trebuie raportate producătorului: REAGENS Kft., 1155 Budapesta Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, e-mail info@reagenskft.hu , și Departamentului de Tehnologie Medicală NNGYK-EEITI la următorul link https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes sau prin e-mail la amd.vig@ogyei.gov.hu .

Producător:



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

Simboluri:

	Număr de referință		Data expirării (AAAA.LL.ZZ)
	Număr lot de fabricație		Temperatura de depozitare
	Diagnostic in vitro		Producător
	Citiți instrucțiunile de utilizare		

Rezumatul privind siguranța și performanța (SSP) va fi disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> odată ce EUDAMED va fi operațional.

Acest document este disponibil în mai multe limbi. În caz de dubiu sau discrepanță, versiunea maghiară a documentului de bază prevalează.

Modificările aduse manualului de utilizare față de versiunea anterioară sunt evidențiate cu culoarea gri.

Versiune/Data: 02v-2026.02.02