

Cellules test ReaCell AB0 3 $\pm$ 1 % suspensions de globules rouges

REF : 42150, 42151, 42152, 42153, 42154, 42180, 42190, 42200, 42210, 42240

Utilisation prévue

Les cellules de test ReaCell AB0 peuvent être utilisées pour détecter les anticorps du système de groupes sanguins AB0 (anti-A, anti-B) dans le sérum et le plasma humains.

Elles ne doivent être utilisées que par des utilisateurs professionnels formés, possédant 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 3 $\pm$ 1 % dans des flacons en verre avec compte-gouttes. Le compte-gouttes a un volume d'environ 50 μ l.

Stockage, transport :

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

Le fabricant garantit les performances des réactifs selon les 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 le temps nécessaire !

Évitez 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 (REF 44130) est recommandé pour le contrôle qualité interne.

Équipement et réactifs nécessaires :

Pour la méthode manuelle à la pipette :

- tubes à essai
- portoir pour tubes à essai
- pipettes
- centrifugeuse de laboratoire

Pour la méthode micro :

- système automatisé de microplaques
- microplaques

Méthodes :

Méthode manuelle avec tubes :

1. Agitez doucement les cellules de test AB0 pour vous assurer que les suspensions sont homogènes.
2. Étiquetez les tubes à essai de manière appropriée.
3. Mesurer 100-100 μ l (2-2 gouttes) de sérum/plasma sans cellules dans les tubes.
4. Ajoutez 50 à 50 μ l (1 à 1 goutte) des cellules testées appropriées.

5. Homogénéisez les suspensions en agitant doucement.
6. Incuber les tubes pendant 10 minutes à température ambiante.
7. Centrifuger pendant 20 secondes à 3000 tr/min.
8. Agitez doucement et observez l'agglutination.
9. Lire et enregistrer les résultats.

Méthode micro :

Pour les tests automatisés de groupe sanguin, suivez les instructions du manuel du système 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 AB0 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, 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. De tels 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 du produit de diagnostic, 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 cohérents 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
42150	ReaCell ABO - A1, A2, B, 0	4 x 10 ml		42180	ReaCell ABO - A1,B	2 x 10 ml
42151	ReaCell ABO - A1	10 ml		42190	ReaCell ABO - A1, A2, B	3 x 10 ml
42152	ReaCell ABO - A2	10 ml		42200	ReaCell ABO - A1, B, 0	3 x 10 ml
42153	ReaCell ABO - B	10 ml		42210	ReaCell ABO - A1, A2, B, 0	4 x 5 ml

Documentation :

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-mail info@reagenskft.hu, ainsi qu'au département de technologie médicale NNGYK-EEIT via le lien suivant https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes ou par e-mail à l'adresse amd.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 fait foi.

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

Version/Date : 02v-2026.02.02