

Celule de testare ReaCell AB0 3 ±1 % suspensii de eritrocite

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

Scopul prevăzut

Celulele de testare ReaCell AB0 pot fi utilizate pentru detectarea anticorpilor sistemului de grupe sanguine AB0 (anti-A, anti-B) în serul și plasma umană.

Acestea trebuie utilizate numai de utilizatori 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 celulele roșii din sânge 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 suplimentară a determinării grupelor sanguine AB0; prezența sau absența anti-A/anti-B susține evaluarea reacțiilor globulelor roșii la reactivi anticorpali (regula Landsteiner).

Compoziție:

Seria de produse ReaCell AB0 este formată din membri cu grupele sanguine A1, A2, B și 0 (conform tabelului de ambalare ReaCell AB0).

Celula de testare A1 este RhD negativă.

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

Celulele roșii din sânge sunt furnizate sub formă de suspensie gata de utilizare la 3 ±1 % în flacoane de sticlă 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 utilizând metodele 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 le 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:

Pentru metoda manuală cu pipeta:

- eprubete
- suport pentru eprubete
- pipete
- centrifugă de laborator

Pentru metoda micro:

- sistem automatizat de microplăci
- microplăci

Metode:

Metoda manuală cu tuburi:

1. Agitați ușor celulele de testare AB0 pentru a vă asigura că suspensiile sunt omogene.
2. Etichetați tuburile de testare în mod corespunzător.
3. Măsurați 100-100 μl (2-2 picături) de ser/plasmă fără celule în eprubete.
4. Adăugați 50-50 μl (1-1 picătură) din celulele de testare corespunzătoare.

5. Omogenizați suspensiile agitând ușor.
6. Incubați tuburile timp de 10 minute la temperatura camerei.
7. Centrifugați timp de 20 de secunde la 3000 rpm.
8. Agitați ușor și observați dacă apare aglutinarea.
9. Citiți și înregistrați rezultatele.

Metoda micro:

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

Interpretarea rezultatelor:

În cazul aglutinării, rezultatul este pozitiv, anticorpu corespunzător fiind prezent în serul/plasma testată. În absența aglutinării, rezultatul este negativ, anticorpu 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 celulelor roșii 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, alți aloințigenti sau autoanticorpi din clasa IgM). Acest fenomen trebuie clarificat.

Opacitatea, decolorarea, 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 0, din produse sanguine colectate în acest scop.

În timpul fabricării produsului de diagnosticare, se efectuează teste serologice ale grupelor sanguine.

Caracteristicile grupelor sanguine AB0 ale reactivilor celulelor de testare sunt indicate pe baza rezultatelor consistente ale două laboratoare independente.

Măsuri de siguranță:

Utilizarea oricărui dispozitiv derivat din surse umane prezintă un risc biologic potențial. Concentratele de globule roșii utilizate la fabricarea produsului au fost testate în conformitate cu reglementările aplicabile privind produsele din sânge pentru transfuzie (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 AB0:

REF	Produs	Ambalaj		REF	Produs	Ambalaj
42150	ReaCell AB0 - A1, A2, B, 0	4 x 10 ml		42180	ReaCell AB0 - A1,B	2 x 10 ml
42151	ReaCell AB0 - A1	10 ml		42190	ReaCell AB0 - A1, A2, B	3 x 10 ml
42152	ReaCell AB0 - A2	10 ml		42200	ReaCell AB0 - A1, B, 0	3 x 10 ml
42153	ReaCell AB0 - B	10 ml		42210	ReaCell AB0 - A1, A2, B, 0	4 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, precum și Departamentului de Tehnologie Medicală NNGYK-EEITI la următorul link https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes sau prin e-mail la laamd.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