

ReaCell AB0 test hücreleri 3 ±1 % kırmızı kan hücresi süspansiyonları

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

Kullanım Amacı

ReaCell AB0 test hücreleri, insan serumu ve plazmasında insan serumu ve plazma AB0 kan grubu sistemi antikorlarını (anti-A, anti-B) tespit etmek için kullanılabilir.

Bu hücreler, immünohematoloji alanında bilgi ve deneyime sahip, eğitimli profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.

Testin prensibi – Genel bakış:

Kullanılan teknik, hemaglütinasyon prensibine dayanmaktadır. (Test edilecek bazı numuneler, genellikle kompleman içeren taze serum/plazma durumunda, aglütinasyon yerine karşılık gelen antijeni taşıyan kırmızı kan hücrelerini hemolize edebilir.

Kan numunesinin serum/plazmasında anti-A ve/veya anti-B'nin saptanması, AB0 kan grubu tayininin tamamlayıcı bir parçasıdır; anti-A/anti-B'nin varlığı veya yokluğu, kırmızı kan hücrelerinin antikor reaktiflerine verdiği reaksiyonların değerlendirilmesini destekler (Landsteiner kuralı).

Bileşim:

ReaCell AB0 ürün serisi, A1, A2, B ve 0 kan gruplarına sahip üyelerden oluşur (ReaCell AB0 ambalaj tablosuna göre).

A1 test hücresi RhD negatiftir.

Koruyucu: 1 mmol/l kloramfenikol, 0,4 mmol/l neomisin sülfat

Kırmızı kan hücreleri, damlalıklı cam şişelerde %3 ±1 oranında kullanıma hazır süspansiyon formunda sunulur. Damlalık yaklaşık 50 µl hacme sahiptir.

Saklama, nakliye:

Reaktifler +2 ile +8 °C arasında saklanmalıdır.

Üretici, etiketinde belirtilen üretim tarihinden son kullanma tarihine kadar önerilen yöntemler kullanılarak reaktiflerin performansını garanti eder. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın! Reaktifleri sadece gerekli olduğu sürece buzdolabı dışında saklayın!

Kullanımlar arasında oda sıcaklığında bırakmayın! ÜRÜNÜ DONDURMAYIN!

Test materyali:

Test için, 72 saatten daha eski olmayan, tamamen pıhtılaşmış veya antikoagülan (sitrat, EDTA) kan örneği gereklidir. Heparin ile antikoagülan kan örnekleri, heparinin hızlı parçalanması ve pıhtılaşmanın başlaması test sonuçlarını güvenilir hale getirebileceğinden uygun değildir. Jel tüplerde toplanan örnekler, kan grubu serolojik testleri için uygun değildir.

Kontrol: Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) iç kalite kontrolü için önerilir.

Gerekli ekipman ve reaktifler:

Manuel pipet yöntemi için:

- test tüpleri
- test tüpü rafı
- pipetler
- laboratuvar santrifüjü

Mikro yöntem için:

- otomatik mikrolaka sistemi
- mikrolakalar

Yöntemler:

Manuel tüp yöntemi:

1. AB0 test hücrelerini hafifçe çalkalayarak süspansiyonların homojen olmasını sağlayın.
2. Test tüplerini uygun şekilde etiketleyin.
3. Tüplere 100-100 µl (2-2 damla) hücresiz serum/plazma ölçün.
4. Uygun test hücrelerinden 50-50 µl (1-1 damla) ekleyin.
5. Hafifçe çalkalayarak süspansiyonları homojenleştirin.

6. Tüpleri oda sıcaklığında 10 dakika inkübe edin.
7. 3000 rpm'de 20 saniye santrifüjleyin.
8. Hafifçe çalkalayın ve aglütinasyon olup olmadığını gözlemleyin.
9. Sonuçları okuyun ve kaydedin.

Mikro yöntem:

Otomatik kan grubu testi için, otomatik sistem kılavuzundaki talimatları ve beraberindeki kullanım talimatlarını izleyin.

Sonuçların yorumlanması:

Aglütinasyon durumunda sonuç pozitif, test edilen serum/plazmada ilgili antikor mevcuttur. Aglütinasyon yoksa sonuç negatiftir, serum/plazmada ilgili antikor yoktur.

ABO kan grubu özelliği, antikor reaktifleri ile belirlenen kırmızı kan hücresi antijenlerinin sonucu serum/plazma antikor testi sonucu ile doğrulanırsa (Landsteiner kuralı) test numunesinde net bir şekilde belirlenebilir.

- Kan grubu 0 durumunda, reaksiyon A1, A2 ve B test hücreleri ile pozitif, 0 hücreleri ile negatif olur.
- Kan grubu A için, B test hücreleri ile reaksiyon pozitif, A1, A2 ve 0 hücreleri ile reaksiyon negatiftir.
- B kan grubu için, reaksiyon A1 ve A2 test hücreleri ile pozitif, B ve 0 hücreleri ile negatif olur.
- AB kan grubu için reaksiyon tüm ABO test hücreleri (A1, A2, B, 0) ile negatif olur.

Test edilecek kanın serumu/plazması test kırmızı kan hücreleri ile				Kan grubu
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+: aglütinasyon, o: aglütinasyon yok

Landsteiner kuralına göre belirtilen yerde reaksiyon meydana gelirse, test sonucu değerlendirilebilir. Sapma olması durumunda, daha ileri testler gereklidir.

Yöntemin sınırlamaları:

Çocuklar genellikle 3 aylık olduktan sonra kan gruplarına karşılık gelen anti-A ve/veya anti-B antikorları üretmeye başladıkları için, yenidoğanlarda ABO test hücreleri ile reaksiyon görülmeyebilir. İmmün yetmezlik (kalıtsal veya edinilmiş immün yetmezlik, immünosupresif tedavi) durumlarında da anti-A/-B antikorları bulunmayabilir.

Antikorların bulunmaması durumunda, yenidoğanlar hariç, aşılama öyküsü ve tanı netleştirilerek testlere devam edilmelidir.

Aynı kişide anti-A ve anti-B miktarı ve reaksiyonun gücü değişebilir.

Beklenmedik pozitif aglütinasyon, serum/plazmada düzensiz antikorların (anti-A1, anti-H, diğer IgM sınıfı allo- veya otoantikorlar) varlığını gösterebilir. Bu durum açıklığa kavuşturulmalıdır.

Bulanıklık, renk değişikliği, hemoliz bakteriyel veya başka tür kontaminasyonu gösterebilir. Bu tür reaktifler kullanıma uygun değildir.

Performans özellikleri:

ReaCell test hücrelerinin hammaddeleri, bu amaçla toplanan kan ürünlerinden, profesyonel kurallara ve geçerli mevzuata uygun olarak toplanmış ve test edilmiş, kan grubu serolojisi ile doğrulanmış, A1, A2, B ve 0 antijen özelliklerine sahip olduğu bilinen, düşük sınır tabakalı kırmızı kan hücresi konsantreleridir.

Teşhis ürününün üretimi sırasında kan grubu serolojik testi yapılır.

Test hücresi reaktiflerinin ABO kan grubu özellikleri, iki bağımsız laboratuvarın tutarlı sonuçlarına göre belirtilir.

Güvenlik önlemleri:

İnsan kaynaklı herhangi bir cihazın kullanımı potansiyel biyolojik risk taşır. Ürünün üretiminde kullanılan kırmızı kan hücresi konsantreleri, transfüzyon için kan ürünleri ile ilgili geçerli yönetmeliklere (3/2005 (II. 10.) EÜM Kararı) uygun olarak test edilmiş ve gerekli bulaşıcı ajan testlerinde reaktif bulunmamıştır, ancak bu, herhangi bir enfeksiyonun bulaşma olasılığını ortadan kaldırmaz.

Koruyucu eldiven ve gözlük kullanılması önerilir. Reaktif kalıntılarını atarken, hijyen ve bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin geçerli yönetmeliklere uyulmalıdır.

ReaCell AB0 ambalajı:

REF	Ürün	Paket	REF	Ürün	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

Literatür:

1. AABB Teknik El Kitabı 18. Baskı Bethesda, Maryland ABD, 2015
2. Kan bileşenlerinin hazırlanması, kullanımı ve kalite güvencesi kılavuzu, 11. baskı, Avrupa Konseyi Yayınları, Strazburg, 2005.

Beklenmedik olayların bildirilmesi:

Ürünle ilgili ciddi beklenmedik olaylar üreticiye bildirilmelidir: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 faks: 06-1-350 8354, e-posta info@reagenskft.hu ve NNGYK-EEITI Tıbbi Teknoloji Departmanı'na aşağıdaki bağlantıdan https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes veya e-posta ile amd.vig@ogyei.gov.hu



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

Semboller:

REF	Referans numarası		Son kullanma tarihi (YYYY.MM.DD)
LOT	Üretim parti numarası		Saklama sıcaklığı
IVD	İn vitro tanı		Üretici
	Kullanım talimatlarını okuyun		

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), EUDAMED faaliyete geçtiğinde <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunacaktır.

Bu belge birkaç dilde mevcuttur. Şüphe veya tutarsızlık durumunda, temel belgenin Macarca versiyonu geçerli olacaktır.

Kullanım kılavuzunda önceki sürüme göre yapılan değişiklikler gri renkle vurgulanmıştır.

Sürüm/Tarih: 02v-2026.02.02