

ReaCell AB0-Testzellen 5–10 %ige Suspensionen roter Blutkörperchen

REF: 42340

Verwendungszweck

ReaCell AB0-Testzellen können zum Nachweis von AB0-Blutgruppenantikörpern (Anti-A, Anti-B) in menschlichem Serum und Plasma nachzuweisen.

Sie sollten nur von geschultem Fachpersonal mit Kenntnissen und Erfahrung in der Immunhämatologie verwendet werden.

Prinzip des Tests – Überblick:

Die verwendete Technik basiert auf dem Prinzip der Hämagglutination. (Einige zu testende Proben können rote Blutkörperchen, die das entsprechende Antigen tragen, hemolysieren, anstatt zu agglutinieren, was in der Regel bei frischem Serum/Plasma mit Komplement der Fall ist.

Der Nachweis von Anti-A und/oder Anti-B im Serum/Plasma einer Blutprobe ist ein ergänzender Teil der AB0-Blutgruppenbestimmung; das Vorhandensein oder Fehlen von Anti-A/Anti-B unterstützt die Bewertung der Reaktionen der roten Blutkörperchen auf Antikörperreagenzien (Landsteiner-Regel).

Zusammensetzung:

Die ReaCell AB0-Produktlinien wurden aus Mitgliedern mit den Blutgruppen A1, A2, B und 0 zusammengestellt (gemäß der ReaCell AB0-Verpackungstabelle).

Die A1-Testzelle ist RhD-negativ.

Konservierungsmittel: 1 mmol/l Chloramphenicol, 0,4 mmol/l Neomycinsulfat

Die roten Blutkörperchen werden in Form einer 5–10 %igen gebrauchsfertigen Suspension in 10-ml-Fläschchen mit Tropfenzähler geliefert. Der Tropfenzähler hat ein Volumen von ca. 50 µl.

Lagerung, Transport:

Reagenzien sollten bei +2 bis +8 °C gelagert werden.

Der Hersteller garantiert die Leistungsfähigkeit der Reagenzien bei Verwendung gemäß den empfohlenen Methoden vom Herstellungsdatum bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden! Die Reagenzien nur so lange wie nötig außerhalb des Kühlschranks lagern! Zwischen den Anwendungen nicht bei Raumtemperatur stehen lassen! **PRODUKT NICHT EINFRIEREN!**

Testmaterial:

Für den Test wird eine Blutprobe benötigt, die nicht älter als 72 Stunden ist, vollständig geronnen oder antikoaguliert (Citrat, EDTA) ist. Mit Heparin antikoagulierte Blutproben sind nicht geeignet, da der schnelle Abbau von Heparin und der Beginn der Gerinnung die Testergebnisse unzuverlässig machen können. In Gelröhrchen entnommene Proben sind für serologische Blutgruppenuntersuchungen nicht geeignet.

Kontrolle: Für die interne Qualitätskontrolle wird das Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) empfohlen.

Erforderliche Geräte und Reagenzien:

- Reagenzgläser
- Reagenzglasgestell
- Rührstab oder anderes Mischgerät
- Wischtuch
- Platten
- Laborzentrifuge

Verfahren:

Blutgruppenbestimmung mit Scheiben:

1. Die AB0-Testzellen vorsichtig schütteln, um sicherzustellen, dass die Suspensionen homogen sind.
2. Tragen Sie die Nummer der zu testenden Probe auf die Blutgruppenbestimmungsplatte ein.
3. Geben Sie 4x1 Tropfen (50–50 µl) Blutproben-Serum/Plasma in angemessenem Abstand voneinander auf.
4. Geben Sie 1 Tropfen (50–50 µl) der entsprechenden Testzelle zu den Serum-/Plasmotropfen hinzu und mischen Sie alles gründlich.
5. Bei Raumtemperatur (20–28 °C) 10 Minuten lang inkubieren.

6. Neigen Sie die Platte langsam in einem Winkel von etwa 30°.
7. Erfassen und notieren Sie die Ergebnisse.

Beurteilung der Ergebnisse:

Wenn eine Agglutination auftritt, ist das Ergebnis positiv, d. h., der entsprechende Antikörper ist im getesteten Serum/Plasma vorhanden. Wenn keine Agglutination auftritt, ist das Ergebnis negativ, d. h., der entsprechende Antikörper ist im Serum/Plasma nicht vorhanden.

Die AB0-Blutgruppe kann in einer Testprobe nur dann eindeutig bestimmt werden, wenn das mit Antikörperreagenzien ermittelte Ergebnis der roten Blutkörperchen-Antigene durch das Ergebnis des Serum-/Plasma-Antikörpertests bestätigt wird (Landsteiner-Regel).

- Bei der Blutgruppe 0 ist die Reaktion mit A1-, A2- und B-Testzellen positiv und mit 0-Zellen negativ.
- Bei der Blutgruppe A ist die Reaktion mit B-Testzellen positiv und mit A1-, A2- und 0-Zellen negativ.
- Bei der Blutgruppe B ist die Reaktion mit A1- und A2-Testzellen positiv und mit B- und 0-Zellen negativ.
- Bei der Blutgruppe AB ist die Reaktion mit allen AB0-Testzellen (A1, A2, B, 0) negativ.

Das Serum/Plasma des zu testenden Blutes mit den Test-Erythrozyten				Blutgruppe
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+: Agglutination, o: keine Agglutination

Wenn die Reaktion gemäß Landsteiner-Regel auftritt, kann das Testergebnis ausgewertet werden. Bei Abweichungen sind weitere Tests erforderlich.

Einschränkungen der Methode:

Bei Neugeborenen können Reaktionen mit AB0-Testzellen ausbleiben, da Kinder in der Regel erst nach dem dritten Lebensmonat beginnen, Anti-A- und/oder Anti-B-Antikörper entsprechend ihrer Blutgruppe zu produzieren. Bei Immundefekten (erbliche oder erworbene Immundefekte, immunsuppressive Behandlung) können Anti-A/-B-Antikörper ebenfalls fehlen.

Wenn keine Antikörper vorhanden sind, sollte die Untersuchung fortgesetzt und die Impfgeschichte und Diagnose abgeklärt werden, außer bei Neugeborenen.

Die Menge an Anti-A- und Anti-B-Antikörpern und die Stärke der Reaktion können bei derselben Person variieren.

Eine unerwartete positive Agglutination kann auf das Vorhandensein von irregulären Antikörpern im Serum/Plasma hinweisen (Anti-A1, Anti-H, andere IgM-Klasse-Allo- oder Autoantikörper). Dieses Phänomen muss geklärt werden.

Trübungen, Verfärbungen und Hämolysen können auf eine bakterielle oder andere Kontamination hinweisen. Solche Reagenzien sind für die Verwendung ungeeignet.

Leistungsmerkmale:

Die Rohstoffe für ReaCell-Testzellen sind Erythrozytenkonzentrate mit einer niedrigen Grenzsicht, die gemäß den fachlichen Regeln und geltenden Rechtsvorschriften entnommen und getestet, durch Blutgruppenserologie verifiziert und als A1-, A2-, B- und 0-Antigeneigenschaften bekannt sind und aus diesem Zweck entnommenen Blutprodukten stammen.

Während der Herstellung des Diagnostikprodukts werden serologische Blutgruppenuntersuchungen durchgeführt.

Die AB0-Blutgruppeneigenschaften der Testzellenreagenzien werden auf der Grundlage der übereinstimmenden Ergebnisse zweier unabhängiger Labors angegeben.

Sicherheitsvorkehrungen:

Die Verwendung von Produkten aus menschlichen Quellen birgt ein potenzielles biologisches Risiko. Die bei der Herstellung des Produkts verwendeten Erythrozytenkonzentrate wurden gemäß den geltenden Vorschriften für Transfusionsblutprodukte (Verordnung 3/2005 (II. 10.) EüM) getestet und haben in den erforderlichen Tests

auf Infektionserreger keine Reaktivität gezeigt, was jedoch die Möglichkeit einer Infektionsübertragung nicht ausschließt.

Die Verwendung von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen wird empfohlen. Bei der Entsorgung von Reagenzienresten sind die geltenden Vorschriften zur Hygiene und zur Entsorgung infektiöser Abfälle zu beachten.

Verpackung: REF 42340 ReaCell AB0 5-10 % 4x10 ml

Referenzen:

1. AABB Technical Manual 18. Auflage Bethesda, Maryland, USA, 2015
2. Leitfaden zur Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten, 11. Auflage, Veröffentlichung des Europarates, Straßburg, 2005.

Meldung unerwarteter Ereignisse:

Alle schwerwiegenden unerwarteten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller gemeldet werden: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 Tel.: 06-1-349 8775 Fax: 06-1-350 8354, E-Mail info@reagenskft.hu, sowie an die Abteilung für Medizintechnik der NNGYK-EITl unter folgendem Link https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes oder per E-Mail an amd.vig@ogyei.gov.hu.

Hersteller:



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

Symbole:

	Referenznummer		Verfallsdatum (JJJJ.MM.TT)
	Herstellungschargennummer		Lagertemperatur
	In-vitro-Diagnostikum		Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) wird unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar sein, sobald EUDAMED betriebsbereit ist.

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Im Zweifelsfall oder bei Abweichungen ist die ungarische Version des Basisdokuments maßgebend.

Änderungen im Benutzerhandbuch gegenüber der vorherigen Version sind grau hervorgehoben.

Version/Datum: 02v-2026.02.02