

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Cellules test ReaCell AB0 Suspensions de globules rouges à 5-10

REF : 42340

Utilisation prévue

Les cellules test ReaCell AB0 peuvent être utilisées pour détecter les anticorps des groupes sanguins AB0 (anti-A,

anti-B) dans le sérum et le plasma humains.

Elles ne doivent être utilisées que par des professionnels formés ayant 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 :

Les gammes de produits ReaCell AB0 ont été compilées à partir de membres ayant les 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 5-10 % dans des flacons de 10 ml avec compte-gouttes. Le compte-gouttes a un volume d'environ 50 µl.

Stockage, transport :

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

Le fabricant garantit les performances des réactifs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux 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 la durée nécessaire ! Éviter 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 (réf. 44130) est recommandé pour le contrôle qualité interne.

Équipement et réactifs nécessaires :

- tubes à essai
- portoir pour tubes à essai
- baguette d'agitation ou autre dispositif de mélange
- lingette
- plaques
- centrifugeuse de laboratoire

Méthode :

Détermination du groupe sanguin à l'aide de disques :

1. Agitez doucement les cellules de test AB0 pour vous assurer que les suspensions sont homogènes.
2. Inscrivez le numéro de l'échantillon à tester sur la plaque de détermination du groupe sanguin.
3. Déposer 4 x 1 gouttes (50-50 µl) de sérum/plasma de l'échantillon de sang à des distances appropriées les unes des autres.

4. Ajoutez 1 goutte (50-50 µl) de la cellule de test appropriée aux gouttes de sérum/plasma, puis mélangez soigneusement.
5. Incuber à température ambiante (20-28 °C) pendant 10 minutes.
6. Inclinez lentement la plaque à un angle d'environ 30°.
7. Lire et enregistrer les résultats.

Interprétation des résultats :

Si une agglutination se produit, le résultat est positif, ce qui signifie que l'anticorps correspondant est présent dans le sérum/plasma testé. Si aucune agglutination ne se produit, le résultat est négatif, ce qui signifie que l'anticorps correspondant est absent du sérum/plasma.

Le groupe sanguin AB0 ne peut être clairement déterminé 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 vaccinaux 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.

L'utilisation de gants et de lunettes de protection est recommandée. Lors de l'élimination des résidus de réactifs, les réglementations applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets infectieux doivent être respectées.

Conditionnement : REF 42340 ReaCell ABO 5-10 % 4 x 10 ml

Références :

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 des technologies médicales du NNGYK-EIT 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