

### ReaCell ABO tesztsejtek 5-10 % vörösvérsejt szuszpenziók

REF: 42140, (42340)

A ReaCell ABO tesztsejtek emberi savó, illetve plazma ABO vércsoport-rendszerbeli antitestjeinek (anti-A, anti-B) kimutatására használhatók.

Csak képzett, immunhaematológiai ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező professzionális felhasználó által használhatók.

#### A vizsgálat elve – Áttekintés:

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul. (Egyes vizsgálandó minták agglutináció helyett hemolizálhatják a megfelelő antigént hordozó vörösvérsejteket, általában friss, komplement tartalmú savó/plazma esetén.)

A vérminta savójában/plazmájában lévő anti-A és/vagy anti-B kimutatása az ABO vércsoport-meghatározás kiegészítő része; az anti-A/anti-B jelenléte vagy hiánya alátámasztja a vörösvérsejtek antitestreagensekkel adott reakcióinak az értékelését (Landsteiner-szabály).

#### Összetétel:

A ReaCell ABO terméksorokat A1, A2, B és 0 vércsoportú tagokból állították össze (a ReaCell ABO kiszerelések táblázata szerint).

Az A1- tesztsejt RhD negatív tulajdonságú.

Konzerváló anyag: 1 mmol/l klóramfenikol, 0,4 mmol/l neomicin-szulfát

A vörösvérsejtek 5-10 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 10 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsékben kerülnek kiszerelésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

#### Tárolás, szállítás:

A reagenseket +2 és +8 °C között kell tárolni.

A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címkén szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használják! A reagenseket csak a szükséges ideig tárolja hűtőszekrényen kívül! Kerülni kell, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak! A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

#### Vizsgálati anyag:

A vizsgálathoz 72 óránál nem idősebb, teljesen megalvadt, vagy alvadásban gátolt (citrátos, EDTA-s) vérminta szükséges. Heparinnal alvadásban gátolt vérminta nem megfelelő, mert a heparin gyors lebomlása és az alvadás beindulása miatt bizonytalanra teheti a vizsgálatok eredményét. Géles vérmintacsövekbe vett minták vércsoport-szerológiai vizsgálatra nem alkalmasak.

Kontroll: Belső minőségellenőrzésre a Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) használata javasolt.

#### Szükséges eszközök és reagensek:

- kémcsövek
- kémcsőállvány
- keverőbot, vagy más keverőeszköz
- törlés
- lemezek
- laboratóriumi centrifuga

#### Módszer:

Lemezes vércsoport-meghatározás:

1. Finoman rázza fel az ABO tesztsejteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
2. A vércsoport-meghatározó lemezre írja rá a vizsgálandó minta számát.
3. Cseppentsen a vérminta savójából/plazmájából egymástól megfelelő távolságra 4x1 cseppet (50-50 µl).
4. A savó/plazma cseppekhez adjon a megfelelő tesztsejtből 1-1 cseppet (50-50 µl), majd gondosan keverje össze
5. 10 percig szobahőmérsékleten (20-28 °C) inkubálja.
6. A lemezt kb. 30°-os ívben lassan döntögesse.
7. Az eredményeket olvassa le és rögzítse.

### Értékelés:

Agglutináció esetén, az eredmény pozitív, a megfelelő antitest jelen van a vizsgált savóban/ plazmában. Agglutináció hiányakor az eredmény negatív, a megfelelő antitest hiányzik a savóból/ plazmából.

ABO vércsoport-tulajdonság csak akkor határozható meg egyértelműen egy vizsgálati mintánál, ha a vörösvérsejt antigénjeinek antitest-reagensekkel meghatározott eredményét a savó/ plazma antitest vizsgálati eredménye igazolja (Landsteiner-szabály).

- 0 vércsoport esetén az A1, A2 és B tesztsejtekkel pozitív a reakció, a 0 sejtekkel negatív,
- A vércsoport esetén a B tesztsejtekkel pozitív a reakció, az A1, A2 és 0 sejtekkel negatív,
- B vércsoport esetén az A1 és A2 tesztsejtekkel pozitív a reakció, a B és 0 sejtekkel negatív,
- AB vércsoport esetén valamennyi ABO tesztsejttel (A1, A2, B, 0) negatív a reakció.

| A vizsgálandó vér savójának / plazmájának reakciója a tesztvörösvérsejtekkel |    |   |   | Vércsoport |
|------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|------------|
| A1                                                                           | A2 | B | 0 |            |
| +                                                                            | +  | + | o | <b>0</b>   |
| o                                                                            | o  | + | o | <b>A</b>   |
| +                                                                            | +  | o | o | <b>B</b>   |
| o                                                                            | o  | o | o | <b>AB</b>  |

+: agglutináció, o: nincs agglutináció

Amennyiben a reakció ott jelentkezik, ahol azt a Landsteiner-szabály előírja, a vizsgálati eredmény értékelhető.

Eltérés esetén tisztázó vizsgálatok végzése szükséges.

### A módszer korlátai:

Az ABO tesztsejtekkel adott reakciók hiányozhatnak újszülöttek esetében, mivel a gyermekek általában 3 hónapos kor után kezdik termelni a vércsoportjuknak megfelelő anti-A-t és/vagy anti-B-t. Immunhiányos állapotban (öröklött, vagy szerzett immunhiány, immunoszuppresszív kezelés) ugyancsak hiányozhat az anti-A/-B antitest.

Hiányzó antitest esetén – az újszülöttek kivételével – a vizsgálatokat tovább kell folytatni, az immunizációs anamnézis és a diagnózis tisztázása mellett.

Ugyanannál a személynél az anti-A, illetve az anti-B mennyisége, a reakció erőssége változhat.

Váratlan pozitív agglutináció arra utalhat, hogy a savóban / plazmában irreguláris antitest van jelen (anti-A1, anti-H, egyéb IgM osztályú allo- vagy autoantitest). A jelenséget tisztázni szükséges.

Zavarosság, elszíneződés, hemolízis bakteriális vagy egyéb szennyeződésre utalhat. Az ilyen reagens használatra alkalmatlan.

### Teljesítményjellemzők:

A ReaCell tesztsejtek alapanyagait határértégszegény vörösvérsejt koncentrátumok, melyek a szakma szabályai és a hatályos jogszabályok szerint gyűjtött és kivizsgált, vércsoport-szerológiai módszerrel igazolt, ismert A1, A2, B és 0 antigén tulajdonságú donoroktól, erre a célra levett vérkészítményekből származnak.

A diagnosztikum gyártása során a vércsoportszerológiai ellenőrzésük megtörténik.

A tesztsejtreagensek ABO vércsoport tulajdonságait 2 egymástól független laboratórium egybehangzó eredményei alapján tüntetik fel.

### Óvórendszabályok:

Minden emberi eredetű anyagból származó eszköz használata potenciális biológiai veszélyt hordoz magában. A termék előállításához használt vörösvérsejt koncentrátumokat a transzfúziós célú vérkészítményekre vonatkozó érvényes szabályozásnak (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet) megfelelően megvizsgálták, az előírt fertőző ágens tesztekben nem bizonyultak reaktívnek, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Ajánlott védőkesztyű és szemüveg viselése. A reagensmaradék megsemmisítésekor az érvényes higiéniai és fertőző hulladék megsemmisítésére vonatkozó szabályozás szerint kell eljárni.

**Kiszerezés:** REF 42140, (42340) ReaCell ABO 5-10%, 4x10 ml

**Irodalom:**

1. AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA, 2015
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 11th edition, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2005.

**Váratlan esemény jelentése:**

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1-349 8775 fax: 06-1-350 8354, email [info@reagenskft.hu](mailto:info@reagenskft.hu) email címre, és az NNGYK-EITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken [https://ogyei.gov.hu/varatlan\\_esemeny\\_jelentes](https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes) vagy emailben az [amd.vig@ogyei.gov.hu](mailto:amd.vig@ogyei.gov.hu) emailcímen.

**Gyártó:**



REAGENS Kft. 1155 Budapest, Wysocki u. 1. Magyarország; [www.reagenskft.hu](http://www.reagenskft.hu), [info@reagenskft.hu](mailto:info@reagenskft.hu)  
SRN: HU-MF-000019161

**Szimbólumok:**

|  |                                   |  |                            |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------|
|  | Cikkszám                          |  | Lejárat i idő (ÉÉÉÉ.HH.NN) |
|  | Gyártási tételszám                |  | Tárolási hőmérséklet       |
|  | In vitro diagnosztikum            |  | Gyártó                     |
|  | Olvassa el a használati útmutatót |  |                            |

A biztonság és teljesítmény összefoglalója (SSP) az EUDAMED működésének megkezdését követően a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon lesz elérhető.

Ez a dokumentum több nyelven is elérhető. Kétségek vagy eltérések esetén a magyar nyelvű alapidokumentum szövege az irányadó.

A használati útmutató módosításai az előző verzióhoz képest bekövetkezett változások szürkével vannak árnyékolva.

Verzió/Dátum: 02v-2026.02.02