

Celule de testare ReaCell AB0 Suspensii de eritrocite 5-10%

REF: 42340

Scopul prevăzut

Celulele de testare ReaCell AB0 pot fi utilizate pentru detectarea anticorpilor AB0 din serul și plasma umană (anti-A,

anti-B) din serul și plasma umană.

Acestea trebuie utilizate numai de către 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 complementară a determinării grupei sanguine AB0; prezența sau absența anti-A/anti-B susține evaluarea reacțiilor globulelor roșii la reactivi anticorpali (regula Landsteiner).

Compoziție:

Liniile de produse ReaCell AB0 au fost compilate 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 5-10% în flacoane de 10 ml 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 atunci când sunt utilizați conform metodelor 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 îi 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:

- eprubete
- suport pentru eprubete
- baghetă de agitare sau alt dispozitiv de amestecare
- șervețel
- plăci
- centrifugă de laborator

Metodă:

Determinarea grupei sanguine folosind discuri:

1. Agitați ușor celulele de testare AB0 pentru a vă asigura că suspensiile sunt omogene.
2. Scrieți numărul probei care urmează să fie testată pe placa de determinare a grupei sanguine.
3. Puneți 4x1 picături (50-50 µl) de ser/plasmă din proba de sânge la distanțe adecvate una de alta.
4. Adăugați 1 picătură (50-50 µl) din celula de testare corespunzătoare la picăturile de ser/plasmă, apoi amestecați bine.
5. Incubați la temperatura camerei (20-28 °C) timp de 10 minute.

6. Înclinați încet placa la un unghi de aproximativ 30°.
7. Citiți și înregistrați rezultatele.

Interpretarea rezultatelor:

Dacă apare aglutinarea, rezultatul este pozitiv, ceea ce înseamnă că anticorpus corespunzător este prezent în serul/plasma testată. Dacă nu apare aglutinarea, rezultatul este negativ, ceea ce înseamnă că anticorpus corespunzător este absent din ser/plasmă.

Grupa sanguină AB0 poate fi determinată cu claritate într-o probă de testare numai dacă rezultatul antigenelor eritrocitelor 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 aloantigeni 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 eritrocite utilizate la prepararea 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.

Ambalare: REF 42340 ReaCell ABO 5-10% 4x10 ml

Referințe:

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-EITI la următorul link https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes sau prin e-mail la amd.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