

ReaCell AB0 test hücreleri %5-10 kırmızı kan hücresi süspansiyonları

REF: 42340

Kullanım Amacı

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

Bu hücreler, immünohematoloji alanında bilgi ve deneyime sahip, eğitimli profesyoneller 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 serileri, A1, A2, B ve 0 kan gruplarına sahip üyelerden derlenmiştir (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 10 ml'lik şişelerde %5-10 kullanıma hazır süspansiyon formunda sunulur. Damlalık yaklaşık 50 µl hacme sahiptir.

Saklama, nakliye:

Reaktifler +2 ile +8 °C arasında saklanmalıdır.

Üretici, önerilen yöntemlere göre kullanıldığında, üretim tarihinden etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar reaktiflerin performansını garanti eder. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın! Reaktifleri sadece gerekli olduğu sürece buzdolabı dışında saklayın! Kullanımlar arasında oda sıcaklığında bırakmaktan kaçının! 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: İç kalite kontrolü için Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) önerilir.

Gerekli ekipman ve reaktifler:

- test tüpleri
- test tüpü rafı
- karıştırma çubuğu veya başka bir karıştırma cihazı
- sil
- plakalar
- laboratuvar santrifüjü

Yöntem:

Diskler kullanılarak kan grubu belirleme:

1. AB0 test hücrelerini hafifçe çalkalayarak süspansiyonların homojen olmasını sağlayın.
2. Test edilecek numunenin numarasını kan grubu belirleme plakasına yazın.
3. 4x1 damla (50-50 µl) kan numunesi serumu/plazmasını birbirinden uygun mesafelerde yerleştirin.
4. Serum/plazma damlalarına 1 damla (50-50 µl) uygun test hücresi ekleyin, ardından iyice karıştırın.
5. Oda sıcaklığında (20-28 °C) 10 dakika inkübe edin.
6. Plakayı yaklaşık 30° açıyla yavaşça eğin.
7. Sonuçları okuyun ve kaydedin.

Sonuçların yorumlanması:

Aglütinasyon meydana gelirse, sonuç pozitif demektir, yani test edilen serum/plazmada ilgili antikor mevcuttur. Aglütinasyon meydana gelmezse, sonuç negatiftir, yani serum/plazmada ilgili antikor yoktur.

ABO kan grubu, 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, A1, A2 ve B test hücreleri ile reaksiyon pozitif, 0 hücreleri ile reaksiyon negatiftir.
- 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 edilmiştir 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.

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

Referanslar:

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 Budapeşte Wysocki utca 1 tel: 06-1-349 8775 faks: 06-1-350 8354, e-posta info@reagenskft.hu ve NNGYK-EITI 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:

	Referans numarası		Son kullanma tarihi (YYYY.MM.DD)
	Üretim parti numarası		Saklama sıcaklığı
	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