



ReaCell AB0 tesztszettek mikromódszerhez

0,8 ± 0,1 % vörösvérsejt szuszpenzió



REF 42500, 42520, 42521, 42522, 42523, 42524, 42530, 42540, 42550, 42560, 42570, 42580

1011

A tesztszettek emberi savó, illetve plazma AB0 vércsoportrendszerbeli antitestjeinek (anti-A, anti-B) kimutatására használják.

A vizsgálat elve – Áttekintés:

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul. (Egyes vizsgálandó savók bizonyos feltételek között agglutináció helyett hemolizálják a megfelelő antigént hordozó vörösvérsejteket. A hemolízis is elfogadható eredmény, amennyiben viszont értékelési bizonytalanságot okoz, a reakciófeltételek megváltoztatásával a reakciót el lehet tolni agglutináció irányába.) Az AB0 vércsoport-rendszerben a vörösvérsejteknek az anti-A/ anti-B tesztsavókkal adott reakciói alapján 4 vércsoport különböztethető meg:

	anti-A	anti-B	anti-A,B	Vércsoport
vörösvérsejtek reakciói	-	-	-	0
	+	-	+	A
	-	+	+	B
	+	+	+	AB

A vérminta savójában / plazmájában lévő anti-A és/vagy anti-B kimutatása az AB0 vércsoport-meghatározás kiegészítő része; az anti-A / anti-B jelenléte, vagy hiánya alátámasztja a vörösvérsejtek tesztsavókkal adott reakcióinak az értékelését.

Összetétel:

A ReaCell AB0 terméksor az A₁, A₂, B és 0 vércsoportú tagok különböző összeállításából áll. A tesztszettek A₁-es tagja RhD negatív. Konzerváló anyag: 1 mmol/l klóramfenikol, 0,4 mmol/l neomicin-szulfát. A vörösvérsejtek 0,8±0,1%-os használatra kész szuszpenzió formájában, 5 és 10 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsekben kerülnek kiszérésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Tárolás, szállítás:

A reagensetek +2 és +8 °C között kell tárolni. A reagensetek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címken szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használjuk! Ajánlott a reagensetek minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak. A KESZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

Vizsgálati anyag:

A vizsgálatihoz véréből vett, 24 óránál nem idősebb, teljesen megvaladt, vagy alvadásban gátolt (citrátos, EDTA-s) vérminta szükséges. Heparinnal alvadásban gátolt vérminta nem megfelelő, mert a heparin néhány órán belül elomlik, a vérmintában alvadás indulhat meg, és ez bizonytalanná teheti a vizsgálatok eredményét.

Kontroll:

Belső minőségellenőrzésre a Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) használatát javasoljuk.

Szükséges eszközök és reagensok:

Mikroplétes módszer:	Gélosztapos módszer:
- U fenékű mikroplét	- neutrális kártya
- pipetták (25 µl, 50 µl)	- pipetták (25 µl, 50 µl)
- mikroplét rázó	- kártya-centrifuga
- mikroplét centrifuga	
- leolvadó tűkór / automata leolvadó	
- Na ₂ EDTA 1%-os oldata	

Módszerek:

Mikroplétes módszer:

Használat előtt a mikroplétet, az AB0 tesztszetteket és a vizsgálati anyagot engedjük szobahőmérsékletre felmelegedni.

- Finoman rázzuk fel az AB0 tesztszetteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
- A mikroplétet lássuk el egy azonosító címkével, vagy írjuk rá a vizsgált minták számait.
- Ha natív vérmintával dolgozunk, cseppentsünk 25-25 µl 1%-os Na₂EDTA oldatot a plét megfelelő vágataiba, majd adjunk a megfelelő helyekre 50-50 µl vizsgálandó savót. Alvadásban gátolt vérminta plazmájának használatakor nem szükséges az EDTA oldat alkalmazása.
- Adjunk 50-50 µl A₁, A₂, B, 0 tesztszetteket a megfelelő vágatokba.
- Rázzuk a plétet a rázóegő legmagasabb fokozatán 1-2 percig, majd inkubáljuk szobahőmérsékleten 10 percig.
- Centrifugáljuk a plétet 1000-es fordulatszámmal 3 percig.
- A leolvadáshoz több lépésben felrázzuk a plétet:
 - 2 másodpercig a legmagasabb fokozaton,
 - 1-3 másodpercig felfokozaton,
 - 1 percig alacsony fokozaton az agglutinátnak összegyűjtése érdekében.
- Az eredmények a leolvadó tűkór segítségével szabad szemmel, vagy automata leolvadóval értékelhetők.

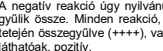
Ha a vörösvérsejtek egy vagy több csomóba összecsapódnak, agglutinálódnak, a reakció pozitív; ha az elegy homogen marad, a reakció negatív.

Megjegyzés: a mikroplétes módszerben nem válik el az AB0-meghatározás tesztsavós és tesztesítés része, sőt az Rh(D) meghatározás is ugyanazon a vörösvérsejtet a gélosztapon. A jelen használati utasítás azonban csak az AB0 tesztszettek reakcióival és azok értékelésével foglalkozik.

Gélosztapos módszer:

Használat előtt a kártyát, az AB0 tesztszetteket és a vizsgálati anyagot engedjük szobahőmérsékletre felmelegedni.

- Finoman rázzuk fel az AB0 tesztszetteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
- Feliratozzuk a kártyát és távolítsuk el róla a fóliát.
- Cseppentsünk 50-50 µl A₁, A₂, B, ill. 0 tesztszetteket a megfelelő gélkamrába.
- Adjunk mindegyik csepphez 25-25 µl vizsgálandó savót.
- Inkubáljuk 10 percig szobahőmérsékleten a kártyát.
- Centrifugáljuk 10 percig.
- Az eredményeket olvassuk le és naplózzuk.
- A negatív reakció úgy nyilvánul meg, hogy az összes vörösvérsejt az osztópocská alján gyűlik össze. Minden reakció, amelynek eredményeképpen a vörösvérsejtek a gélosztap tetején összegyűlve (++++) , vagy az osztópocskába behatolva, de nem az alján kiüledve láthatóak, pozitív.



REAGENS Kft.
1155 Budapest,
Wyszoci u. 1.
Magyarország

Készült: 2023.08.18.

Verzió: 13v

Terjedelm: 1 oldal

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



ReaCell AB0 tesztszettek lemezes módszerhez

5-10 % vörösvérsejt szuszpenzió



1011

REF 42140, 42340

A tesztszettek emberi savó, illetve plazma AB0 vércsoportrendszerbeli antitestjeinek (anti-A, anti-B) kimutatására használják.

A vizsgálat elve – Áttekintés:

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul. (Egyes vizsgálandó savók bizonyos feltételek között agglutináció helyett hemolizálják a megfelelő antigént hordozó vörösvérsejteket. A hemolízis is elfogadható eredmény, amennyiben viszont értékelési bizonytalanságot okoz, a reakciófeltételek megváltoztatásával a reakciót el lehet tolni agglutináció irányába.) Az AB0 vércsoport-rendszerben a vörösvérsejteknek az anti-A/ anti-B tesztsavókkal adott reakciói alapján 4 vércsoport különböztethető meg:

	anti-A	anti-B	anti-A,B	Vércsoport
vörösvérsejtek reakciói	-	-	-	0
	+	-	+	A
	-	+	+	B
	+	+	+	AB

A vérminta savójában / plazmájában lévő anti-A és/vagy anti-B kimutatása az AB0 vércsoport-meghatározás kiegészítő része; az anti-A / anti-B jelenléte, vagy hiánya alátámasztja a vörösvérsejtek tesztsavókkal adott reakcióinak az értékelését.

Összetétel:

A ReaCell AB0 terméksor az A₁, A₂, B és 0 vércsoportú tagok különböző összeállításából áll. A tesztszettek A₁-es tagja RhD negatív. 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 üvegcsekben kerülnek kiszérésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Tárolás, szállítás:

A reagensetek +2 és +8 °C között kell tárolni. A reagensetek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címken szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használjuk! Ajánlott a reagensetek minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak. A KESZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

Vizsgálati anyag:

A vizsgálatihoz véréből vett, 24 óránál nem idősebb, teljesen megvaladt, vagy alvadásban gátolt (citrátos, EDTA-s) vérminta szükséges. Heparinnal alvadásban gátolt vérminta nem megfelelő, mert a heparin néhány órán belül elomlik, a vérmintában alvadás indulhat meg, és ez bizonytalanná teheti a vizsgálatok eredményét.

Kontroll:

Belső minőségellenőrzésre a Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) használatát javasoljuk.

Szükséges eszközök és reagensok:

- kémcsövek, 10 vagy 12 x 75 mm
- kémcsőállvány
- keverőbot, vagy tárgylemez, vagy más keverőeszköz
- töréshöz papírvatta
- lemezek
- laboratóriumi centrifuga

Módszer:

Lemezes vércsoport-meghatározás:

- Finoman rázzuk fel az AB0 tesztszetteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
- A vércsoport-meghatározó lemezre („csempére”) írjuk rá a vizsgálandó minta számát.
- Cseppentsünk a vérminta savójából/plazmájából egymástól megfelelő távolságra 4x1 cseppent (50-50 µl).
- A savó/plazma cseppekhez egyenként, balról jobbra haladva hozzáadjuk az A₁, A₂, B, 0 tesztszetteket; mindegyik tagból 1 cseppent (50-50 µl), majd gondosan keverjük össze a cseppeket, vigyázva, hogy egyik cseppből se vigyük át anyagot a másikba.
- A cseppekveréket 10 percig szobahőmérsékleten (20-28 °C) inkubáljuk.
- A lemezt kb. 30°-os ívben lassan döntögetjük.
- Az agglutinációs eredményt szabad szemmel olvassuk le, naplózunk.

Megjegyzés: normális körülmények között a vércsoport-meghatározás tesztsavós („baloldali”) és tesztesítés („jobboldali”) része egyszerre, egyidőre, ugyanazon a lemezen történik. A jelen használati utasítás azonban csak az AB0 tesztszettek reakcióival és azok értékelésével foglalkozik.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Értékelés:

- 0 vércsoport esetén az A₁, A₂ és B tesztszettekkel pozitív a reakció, a 0 sejtekkel negatív,
- A vércsoport esetén a B tesztszettekkel kapunk agglutinációt, az A₁, A₂ és 0 csoportúakkal nem,
- B vércsoport esetén az A₁ és A₂ tesztszettekkel kapunk agglutinációt, a B és 0 csoportúakkal nem,
- AB vércsoport esetén az AB0 tesztszettek egyikkel sem kapunk agglutinációt.

A vizsgálandó vér savójának / plazmájának reakciója a tesztsavókkal				Vércsoport
A ₁	A ₂	B	0	
+	+	+	-	0
-	-	+	+	A
-	+	-	+	B
-	-	-	-	AB

+ = agglutináció
- = nincs agglutináció

Ha agglutináció észlelünk, az eredmény pozitív, a megfelelő antitest jelen van a vizsgált savóban, illetve plazmában. Agglutináció hiánya esetén az eredmény negatív, a megfelelő antitest hiányzik a savóból, illetve plazmából.

AB0 vércsoport-tulajdonság csak akkor határozható meg egyértelműen egy vizsgálati mintánál, ha a vörösvérsejt antigénjeinek a tesztsavókkal adott eredményét a savó, illetve plazma antitest vizsgálati eredménye igazolja (Landsteiner-szabály).

Elérés esetén a mintát az illetékes vérellátóba, illetve transfúziológiai osztályra kell küldeni.

A módszer korlátai:

Az AB0 tesztszettekkel való reakciók hiányozhatnak újszülöttek esetében, mivel a gyermekek csak kb. 3 hónapos korukban kezdik termelni a vércsoportjuknak megfelelő anti-A-t és/vagy anti-B-t. Immunhiányos állapotban (örökített, vagy szerzett immunhiány, immunoszuppresszív kezelés) ugyancsak hiányozhat az anti-A/-B.

Ha a vizsgálandó savó nem tartalmazza a Landsteiner-szabályban megjelölt antitestet, akkor – újszülöttek esetének kivételével – vagy a vizsgálatokat kell tovább folytatni, vagy a diagnózist kell tisztázni a kezelőorvossal.

A reakció erőssége személyről személyre is változhat, az ugyanannak a személynek az anti-A, illetve anti-B szintje is szezonálisan változhat. Amennyiben a reakció ott és csak ott jelentkezik, ahol azt a Landsteiner-szabály előírja, a reakció pozitívitását annak erősségétől függetlenül elfogadjuk. Váratlan pozitív agglutináció arra utalhat, hogy a savóban / plazmában irreguláris antitest van jelen (anti-A₁, anti-H, vagy egyéb IgM osztályú allo- vagy autoantitest). A jelenséget ki kell vizsgálni.

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

Övrendszabályok:

Minden vérből készült reagenst és a mintákkal közvetlen kapcsolatba kerülő anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. A termék előállításához használt vörösvérsejt koncentrátumokat az Országos Vérellátó Szolgálat vette le és ellenőrizte a transfúziós célú vérvérkészítményekre vonatkozó 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet érvényes szabályozásának megfelelően. Azok a humán vérvérkészítmények, amelyekből a termék készült, az Európa Tanács által javasolt lues, HIV 1-2, HbsAg és HCV vizsgálatok szerint nem bizonyultak reaktívnak, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét. Ajánlott védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

Kiszéréles:

4 x 10 ml (REF 42140)
4 x 10 ml (REF 42340)

Felhasznált irodalom:

Gál Gy., Szabó J. (szerk.): Transzfúziós alapismeretek és transfúziológiai szabályzat, SZOTE Vértanszfúziós Intézet, Szeged, 1998.
AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA, 2015
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 Wyszoci utca 1 tef: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címre, és az NNGYK-EEITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken <https://ogvev.gov.hu/varatlan-esemeny-jelentes> vagy emailben az amd.vig@ogvev.gov.hu emailcímen.



REAGENS Kft.
1155 Budapest,
Wyszoci u. 1.
Magyarország

Készült: 2024.07.19.

Verzió: 11v

Terjedelm: 1 oldal