



ReaCell AB0 tesztszettek

csöves módszerhez
3 ± 1 % vörösvérsejt szuszpenzió



REF 42150, 42151, 42152, 42153, 42154, 42180, 42190, 42200, 42210, 42240

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 hemolizis 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 a vércsoport különböztethető meg:

	anti-A	anti-B	anti-A,B	Vércsoport
vörösvérsejt 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 vörösvérsejt tesztsavókkal adott reakcióinak az értékelését.

Összetétel:

A ReaCell AB0 termékek 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 vörösvérsejt 3±1 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 5 és 10 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsekben kerülnek kiszerezésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Tárolás, szállítás:

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

Vizsgálati anyag:

A vizsgálatához vénából vett, 24 óránál nem idősebb, teljesen megvaldott, 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 bizonytalanra teheti a vizsgálatok eredményét.

Kontroll:

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

Szükséges eszközök és reagensek:

- Kézi csöves módszernél:
- kémcsövek, 10 vagy 12 x 75 mm
- kémcsőállvány
- pipetták
- laboratóriumi centrifuga

Módszer:

Kézi csöves módszer:

- Finoman rázzunk fel az AB0 tesztszetteket, hogy a szuszpenziók homogének legyenek.
- Mintánként annyi csőre írjuk rá a vizsgálandó minta számát és a tesztszét megnevezését, amennyi tagból áll a tesztszét.
- A vizsgálandó, lecentrifugált, sejtmentes savóból, illetve plazmából mindegyik csőbe mérjünk 100-100 µl-t (2-2 cseppent).
- A jelzett csővébe mérjünk a megfelelő tesztszettekbe 50-50 µl-t (1-1 cseppent).
- Egyre rázogattással homogénizáljuk a szuszpenziókat.
- Inkubáljuk a csöveket 10 percig szobahőmérsékleten, majd centrifugáljuk 20 másodpercig 3000-es fordulatszámon.
- Gyengén rázogattva figyeljük meg az agglutinációt. Ha a vörösvérsejt egy, vagy több csomóba összecsapódnak, a reakció pozitív, ha az elegy homogén marad, a reakció negatív. Jegyezzük fel az eredményeket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



ReaCell AB0 tesztszettek

mikromódszerhez
1,5 ± 0,5 % vörösvérsejt szuszpenzió



REF 42170, 42410

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

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 hemolizis 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
vörösvérsejt 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 vörösvérsejt tesztsavókkal adott reakcióinak az értékelését.

Összetétel:

A ReaCell AB0 termékek 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 vörösvérsejt 1,5±0,5 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 5 és 10 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsekben kerülnek kiszerezésre. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Tárolás, szállítás:

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

Vizsgálati anyag:

A vizsgálatához vénából vett, 72 óránál nem idősebb, alvadásban gátolt vérminta szükséges. A vérmintát hűtőszekrényben +4 °C-on (± 2 °C) tároljuk a vizsgálat megkezdéséig. A vizsgálat előtt a mintát 3 percig 3000-es fordulatszámon centrifugáljuk.

Kontroll:

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

Szükséges eszközök és reagensek:

- automatizált mikrolemez rendszer
- mikrolemezek
- puffertolt fiziológias sóoldat (REF 15015)
- laboratóriumi centrifuga

Módszer:

A vizsgálandó plazmát maga az automata, a kellő mértékben puffertolt fiziológias sóoldattal (PBS) hígítja, majd a tesztszetteket és az előhígított plazmát a mikrolemezekre pipetázza, inkubálja, és végzi el a leolvasást. A ReaCell AB0 tesztszettekkel történő meghatározást az automata használati utasításának megfelelően végezzük el.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Értékelés:

A leolvasást és értékelést az automatikus mikrolemez rendszer végzi.
Amennyiben a vörösvérsejt üledék egyenletes bevonatot képez, amely teljesen betéríti a mikrolemez vájátát, az agglutináció végbement, a reakció pozitív, a plazmában van olyan antitest, mely megfelel a tesztszét antigénjének.
Amennyiben a vörösvérsejt üledék egy határozott, sűrű labdacost képez a mikrolemez fenekén, az agglutináció nem történt meg, a reakció negatív és a módszerrel kimutatható antitest nincs jelen a plazmában.

Az átmeneti képeket (egy határozott labdacost több diffúz gyűrű vesz körül) úgy tekintjük, mint határérték eredményeket.

AB0 vércsoport-tulajdonság csak akkor határozható meg egyértelműen egy vizsgálati mintánál, ha a vörösvérsejt antigénjeinek a tesztsavókkal adott eredményét a plazma antitest vizsgálati eredménye igazolja (Landsteiner-szabály).
Elterés esetén a mintát tovább vizsgálásra az illetékes véréllátóba, 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-szabálynak megfelelő 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, és ugyanannak a személynek az anti-A, illetve anti-B szintje szezonálisan is 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.

Övrendszabályok:

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

Kiszerezés:

4 x 10 ml (REF 42170) A ₁ , A ₂ , B, 0	4 x 5 ml (REF 42410) A ₁ , A ₂ , B, 0
10 ml (REF 42171) A ₁	
10 ml (REF 42172) A ₂	
10 ml (REF 42173) B	
10 ml (REF 42174) 0	

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 Wysocki utca 1 tel: 06-1-349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címré, és az NNGYK-EEIT Orvostechnikai Főosztálynak az alábbi linken https://ogvei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes vagy emailben az amd.vig@ogvei.gov.hu emailcímen.