



REF 41100, 41120

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul.

#### A vizsgálat célja:

A vörösvérsejt-antigén ellenes IgG (Rh-, Kell-, Duffy-, Kidd-, stb. rendszerbeli), és IgM (elsősorban anti-M, anti-N) antitestek kimutatása direkt agglutinációs, ill. indirekt Coombs (indirekt antiglobulin) módszerekkel. A direkt agglutináció során a savó/plazma IgM antitestje reagál a vörösvérsejtek megfelelő antigénjeivel, ennek következtében a vörösvérsejtek összecsapódnak. Alacsony inerősségű közegben végezve a vizsgálatokat megnövelhető a módszer érzékenysége és csökkenthető a reakcióidő. Az additív alacsony inerősséget tartalmazó oldatokat mindenkor a gyártó előírása szerint kell használni.

#### Összetétel:

A szűrősejt sorozat 3 darab „0” csoportú, ismert antigén-összetételű, egyedi donoroktól származó vörösvérsejt-szuspenzióból áll.

Az aktuális szűrősejt-antigén táblázatát mindig mellékeljük a termékekhez.

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

A vörösvérsejtek 3 ± 0,5 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 5 és 10 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsékben kerülnek kiszérésre. A cseppentőt térfogata kb. 50 µl.

Ha a felülülő hemolitikus, a termék nem használható.

Felhasználás előtt a sejteket óvatos forgatással homogenizáljuk.

#### Tárolás, szállítás:

A szűrősejtek +2 és +8 °C között kell tárolni és szállítani.

A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címken szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használjuk! Ajánlott a reagenseket minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni, hogy két használat közötti szobahőmérsékleten maradjanak. A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

#### Vizsgálati anyag:

48 óránál nem idősebb, +2 és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolt natív vérminta savója, vagy alvadásban gátolt vérminta plazmája. (Ha a mintát később akarjuk vizsgálni, a savó/plazmát -20 és -30 °C közötti hőmérsékleten fagyaszta kell tárolni.)

#### Kontroll:

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

#### Szükséges eszközök és reagensek:

**Kézi csöves módszer:**

- csövek
- pipetták (30 µl, 50 µl, 100 µl)
- vízfürdő 37 °C-os
- puffertolt fiziológiai sóoldat, pH=7,2 (REF 15015)
- ReaSol hígító oldat (REF 11114)
- alacsony inerősséget (AGGI-LISS, REF 13110)
- Coombs (antihuman globulin reagens) savó
- laboratóriumi centrifuga/sejtmosó

#### Módszerek:

**Kézi csöves módszer:**

1. Számozzuk be a csöveket 1-től 4-ig, a 4-es lesz az autokontrollé. Minden csőre írjuk rá a vizsgálandó vérminta azonosítóját is.
- Autokontrollé készítése:** a vizsgálandó vérminta puffertolt fiziológiai sóoldattal (pH=7,2) kétszer mosott vörösvérsejt-üledékéből készítsünk kb. 3%-os szuszpenziót a ReaSol hígító oldattal oly módon, hogy 1 ml oldatba bemérünk 30 µl mosott üledéket.

#### Direkt módszer

2. A vizsgálandó vérminta savójából/plazmájából mérjük be minden csőbe 100-100 µl-t.
3. Mérjük meg a mindegyik szűrősejt-szuspenzióból 50-50 µl-t a megfelelő csövekbe.
4. Rázzuk össze a csövek tartalmát, majd inkubáljuk 60 percig 37 °C-on, vagy 100 µl AGGI-LISS hozzáadásával 15 percre csökkenthetjük az inkubálási időt.
5. Centrifugáljuk le a csöveket 20 másodpercig 1000 g relatív forgató erővel, vagy 60 másodpercig 150 g-vel.
6. Vizsgáljuk meg a felülülősejteket, látható-e bennük hemolízis. Az eredményt jegezzük fel a táblázatba.
7. Óvatos rázogattás mellett, lehetőleg fehér alapon, lámpás nagyítóval vizsgáljuk meg, látható-e agglutináció, az eredményt jegezzük fel az antigén táblázat erre a célra szolgáló rubrikába. Az agglutináció erősségét kereszttekkel jelöljük.
8. Értékeljük az agglutináció-, illetve hemolízis-sémát a táblázat segítségével.

#### Indirekt módszer

9. Mossuk háromszor a csövek tartalmát puffertolt fiziológiai sóoldattal.
10. Mérjük minden csőbe 100-100 µl Coombs savót.
11. Rázzuk össze, majd centrifugáljuk le a csöveket 20 másodpercig 1000 g relatív forgató erővel, vagy 60 másodpercig 150 g-vel.
12. Olvassuk le az eredményt lehetőleg fehér alapon, lámpás nagyítóval és jegezzük fel az antigén táblázat erre a célra szolgáló rubrikába. Az agglutináció erősségét kereszttekkel jelöljük.

ReaCell I, II, III  
szűrősejtek antitestek kimutatására  
vörösvérsejt szuszpenzió: 3 ± 0,5%

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



13. Értékeljük az agglutinációt a táblázat segítségével.

A szűrősejtek **automata csöves módszerrel** is használhatóak (pl. ACT 24 automata, ACT robot). Ebben az esetben kövessük a gép használati utasításában leírtakat.

Bármilyen alacsony inerősséget tartalmazó oldat használható; azok alkalmazásánál a gyártó cég használati utasításait kell betartani, és az egyes lépéseket annak megfelelően kell elvégezni.

Pozitív, negatív és mosási kontrollokat kell minden vizsgálatához alkalmazni (lásd. OVSZ módszertani levet).

#### Értékelés:

Ha az ellenanyagszűrés során akár az első leolvadáskor észlelünk valamelyik csőben hemolízist és/vagy agglutinációt, akár az antiglobulin teszt eredményének leolvadáskor látunk agglutinációt, az antitestszűrést pozitívnak tekintjük és megkíséreljük az antitestet egy panelsorral azonosítani. Ahol nincs mód az antitest-azonosításra, ottan a vérmintát olyan laboratóriumba kell továbbítani, ahol lehetőség van a kivizsgálásra.

#### Hibaforrások:

**Álnegatív eredmények okai:**

- vizsgálati vérmintát és/vagy diagnosztikumokat nem helyesen tárolták és elvesztették reakcióképességüket
- az inkubáció ideje és/vagy hőmérséklete nem megfelelő
- a sejtek nem megfelelő centrifugálása
- túl erős rázogattás a gyenge reakciókat tönkréteszi
- az AHG reagens neutralizálódhatott (pl. nem megfelelő a sejtek mosása)

**Álpozitív eredmények okai:**

- tesztszettek bakteriális vagy egyéb szennyeződése
- nem megfelelő centrifugálás és homogenizálás
- ritka esetben a vizsgált plazma vagy savó tartalmazhat olyan antitestet, mely a tesztszettek hígító oldatának valamely alkotórésze ellen irányultak

#### A módszer korlátai:

- A tartósított tesztszettek reakcióképessége a felhasználási időn belül esetleg csökkenhet, ennek mértéke függ az egyes donorok egyedi tulajdonságaitól is, melyet sem ellenőrizni, sem előre jelezni nem tud a gyártó.
- Autokontroll pozitívitásánál a vizsgált savóban / plazmában előfordulhat autoantitest, mely további vizsgálatokat kíván.
- A kapott negatív eredmény nem jelenti azt, hogy nem fordulhat elő nagyon ritka antitest a vizsgált savóban.

#### 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 transzfúziós 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 reaktívának, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Ajánlott védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

#### Kiszérés:

REF 41100 3 x 5 ml  
REF 41120 3 x 10 ml

#### Felhasznált irodalom:

Transzfúziós szabályzat – OVSZ módszertani levele 2. kiadás, OVSZ, Bp. 2008  
AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA 2015

#### 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@reagensekft.hu](mailto:info@reagensekft.hu) email címe, és az NNGYK-EEITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken <https://ogvei.gov.hu/varatlan-esemény-jeleintes> vagy emailben az [amd.vig@ogvei.gov.hu](mailto:amd.vig@ogvei.gov.hu) emailcímen.

#### Jelképek:

|            |                                |            |                                |
|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|
| <b>LOT</b> | Gyártási tétel                 | <b>IVD</b> | In vitro diagnosztikum         |
| <b>REF</b> | Címkelem                       |            | Tárolási hőmérséklet tartomány |
|            | Lejárati idő                   |            | Gyártó                         |
|            | Összesen a használati útmutató |            |                                |

#### Gyártó:

REAGENS Kft.  
1155 Budapest,  
Wysocki u. 1.  
Magyarországi

Készült: 2023.08.15.  
Verzió: 11v



REF 41150, 41180

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul.

#### A vizsgálat célja:

A vörösvérsejt-antigén ellenes IgG (Rh-, Kell-, Duffy-, Kidd-, stb. rendszerbeli), és IgM (elsősorban anti-M, anti-N) antitestek kimutatása direkt agglutinációs, ill. indirekt Coombs (indirekt antiglobulin) módszerekkel gélkártyán.

#### Összetétel:

A szűrősejt sorozat 3 darab „0” csoportú, ismert antigén-összetételű, egyedi donoroktól származó vörösvérsejt-szuspenzióból áll. Az aktuális szűrősejt-antigén táblázatát mindig mellékeljük a termékekhez. 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 üvegcsékben kerülnek kiszérésre. A cseppentőt térfogata kb. 50 µl.

Ha a felülülő hemolitikus, a termék nem használható.

Felhasználás előtt a sejteket óvatos forgatással homogenizáljuk.

#### Tárolás, szállítás:

A szűrősejtek +2 és +8 °C között kell tárolni és szállítani.

A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címken szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használjuk! Ajánlott a reagenseket minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak. A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD LEFAGYASZTANI!

#### Vizsgálati anyag:

48 óránál nem idősebb, +2 és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolt natív vérminta savója, vagy alvadásban gátolt vérminta plazmája. (Ha a mintát később akarjuk vizsgálni, a savó/plazmát -20 és -30 °C közötti hőmérsékleten fagyaszta kell tárolni.)

#### Kontroll:

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

#### Szükséges eszközök és reagensek:

**Géloszlopok módszer:**

- LISS Coombs-os / neutrális kártyák
- kártya centrifuga
- inkubátor 37 °C-os
- pipetták (10 µl, 25 µl, 50 µl)
- ReaSol hígító (REF 11114), illetve a gyártó által erre a célra kifejlesztett és forgalmazott oldat
- puffertolt fiziológiai sóoldat, pH=7,2 (REF 15015)

#### Módszerek:

**Géloszlopok módszer:**

A vizsgálat megkezdése előtt az eszközök, reagensek és a vérminták hőmérséklete érje el a szobahőmérsékletet. (A különböző gyártók által előállított gélkártyák használati utasításai eltérhetnek egymástól, ezért a vizsgálat megkezdése előtt mindig át kell tanulmányozni a gyártó által mellékelte leírást.)

**Direkt módszer:**

1. Neutrális kártyát használunk, a kártyára ráírjuk a beteg azonosítóját, és a szűrősejtek sorszámtól.
2. Eltávolítjuk a fóliát és 50-50 µl-t pipettázunk az egyes szűrősejt-szuspenziókból a megfelelő gélkamrába.
3. Mindegyik gélkamrába 25-25 µl-t adunk a vizsgálandó savóból vagy plazmából.
4. A kártyát 15 percig inkubáljuk 37 °C-on.
5. Centrifugáljuk őket 10 percig.
6. Leolvassuk és feljegyezzük a reakciókat az antigéntáblázat erre a célra szolgáló rubrikáiba. Az agglutináció erősségét kereszttekkel jelöljük.
7. Értékeljük az agglutináció-sémát a táblázat segítségével.

**Indirekt módszer:**

1. LISS/Coombs-os kártyákat használunk
2. Eltávolítjuk a fóliát és 50-50 µl-t pipettázunk az egyes szűrősejt-szuspenziókból a megfelelő gélkamrába. Mindig először a vörösvérsejteket kell a gélkamrába pipettázni, hogy a savóban/plazmában lévő szabad immunglobulinok ne kerüljenek be a gélbe és ne közömbösítsék a Coombs savót.
3. A 4.-be az autokontroll kerül. **Autokontroll készítése:** a vizsgálandó vérminta puffertolt fiziológiai sóoldattal (pH=7,2) kétszer mosott vörösvérsejt-üledékből készítsünk kb. 1%-os szuszpenziót a ReaSol hígítóval oly módon, hogy 1 ml oldatba bemérünk 10 µl mosott üledéket.
4. Mindegyik gélkamrába 25-25 µl-t adunk a vizsgálandó savóból vagy plazmából.
5. A kártyát 15 percig inkubáljuk 37 °C-on.
6. Centrifugáljuk őket 10 percig.
7. Leolvassuk és feljegyezzük a reakciókat az antigéntáblázat erre a célra szolgáló rubrikáiba. Az agglutináció erősségét kereszttekkel jelöljük.
8. Értékeljük az agglutináció-sémát a táblázat segítségével.

Pozitív, negatív és mosási kontrollokat minden vizsgálatához kell alkalmazni (lásd. OVSZ módszertani levet).

ReaCell I, II, III  
szűrősejtek antitestek kimutatására  
vörösvérsejt szuszpenzió: 0,8 ± 0,1%  
mikromódszerhez

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



#### Értékelés:

Ha a géloszlopok szűrésnél valamelyik gélkamrában pozitívítás mutatkozik, az antitestszűrést pozitívnak tekintjük és megkíséreljük az antitestet egy panelsorral azonosítani. Ahol nincs mód az antitest-azonosításra, ottan a vérmintát olyan laboratóriumba kell továbbítani, ahol lehetőség van a kivizsgálásra.

#### Hibaforrások:

**Álnegatív eredmények okai:**

- vizsgálati vérmintát és/vagy diagnosztikumokat nem helyesen tárolták és elvesztették reakcióképességüket
- az inkubáció ideje és/vagy hőmérséklete nem megfelelő
- a sejtek nem megfelelő centrifugálása
- az AHG reagens neutralizálódhatott

**Álpozitív eredmények okai:**

- tesztszettek bakteriális vagy egyéb szennyeződése
- nem megfelelő centrifugálás és homogenizálás
- ritka esetben a vizsgált plazma vagy savó tartalmazhat olyan antitestet, mely a tesztszettek hígító oldatának valamely alkotórésze ellen irányultak

#### A módszer korlátai:

- A tartósított tesztszettek reakcióképessége a felhasználási időn belül esetleg csökkenhet, ennek mértéke függ az egyes donorok egyedi tulajdonságaitól is, melyet sem ellenőrizni, sem előre jelezni nem tud a gyártó.
- Autokontroll pozitívitásánál a vizsgált savóban / plazmában előfordulhat autoantitest, mely további vizsgálatokat kíván.
- A kapott negatív eredmény nem jelenti azt, hogy nem fordulhat elő nagyon ritka antitest a vizsgált savóban.
- Géloszlopok módszernél nem szabad további additív alacsony inerősséget tartalmazó oldatot használni.

#### 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 transzfúziós 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 reaktívának, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Ajánlott védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

#### Kiszérés:

REF 41150 3 x 5 ml  
REF 41180 3 x 10 ml

#### Felhasznált irodalom:

Transzfúziós szabályzat – OVSZ módszertani levele 2. kiadás, OVSZ, Bp. 2008  
AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA 2015

#### 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@reagensekft.hu](mailto:info@reagensekft.hu) email címe, és az NNGYK-EEITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken <https://ogvei.gov.hu/varatlan-esemény-jeleintes> vagy emailben az [amd.vig@ogvei.gov.hu](mailto:amd.vig@ogvei.gov.hu) emailcímen.

#### Jelképek:

|            |                                |            |                                |
|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|
| <b>LOT</b> | Gyártási tétel                 | <b>IVD</b> | In vitro diagnosztikum         |
| <b>REF</b> | Címkelem                       |            | Tárolási hőmérséklet tartomány |
|            | Lejárati idő                   |            | Gyártó                         |
|            | Összesen a használati útmutató |            |                                |

#### Gyártó:

REAGENS Kft.  
1155 Budapest,  
Wysocki u. 1.  
Magyarországi

Készült: 2023.08.15.  
Verzió: 10v