

Експлуатаційні характеристики та обмеження методу:

Карта EldonCard 2511 являє собою гемаглютинаційний тест для визначення еритроцитарних антигенів. Для взаємного підтвердження результатів рекомендується регулярно використовувати дві послідовні незалежні проби крові.

Крім того, результат повинен бути підтверджений тестуванням сироватки / плазми на циркулюючі антитіла (зворотне типування).

Експлуатаційні випробування 3000 зразків крові, проведені Елдон БІОЛОДЖІКАЛС А / С (www.eldoncard.com)















в багатьох медичних установах, виявили наступні характеристики і обмеження:

- Тестове анти-А поле здатне виявити більшість антигенів, що відносяться до слабого А типу, але не всі. Тому при підозрі на наявність в зразку антигену слабого А-типу необхідне проведення додаткових досліджень.
- Тестове поле анти-D здатне виявити деякі слабкі і варіанти антигену D, але не всі. Варіант антигену D^{VI} взагалі не вступає в реакцію прямої аглютинації, і тому зазвичай залишається не виявленим. Для визначення слабких або варіантів антигену D необхідне проведення додаткових методів дослідження, використовуючи більш чутливий метод.
- Також з обережністю слід інтерпретувати результати, отримані при дослідженні зразків крові з пуповини. Проте, тестові системи EldonCard показують кращий результат при порівнянні з іншими методиками прямої гемаглютинації, що використовується з цією ж метою.
- У рідкісних випадках неспецифічна реакція гемаглютинації (або її подоба) може виникати у всіх тестових полях, в тому числі і в контрольному полі. Таку ситуацію можна пояснити наявністю в досліджуваному зразку аномальних протеїнів або білків плазми. Прикладом аномальних білків є холодні аглютиніни, які викликають неспецифічну реакцію при низьких температурах. Якщо виникає реакція в контрольному полі, тест слід повторити при більш високій температурі з розведеним зразком або промитими еритроцитами (див. "Результати").

Утилізація тестових карт EldonCard 2511

Висушені і покриті плівкою EldonFoil карти можуть бути використані для подальшого зберігання. Основний матеріал, з якого виготовлені карти - поліпропілен. Плівка EldonFoil виготовлена з поліпропілену. Обидва матеріали не містять галогенів. Тому найкращий спосіб утилізації - спалювання.

Пояснення символів:

Символ	Позначення	Символ	Позначення
	Медичний виріб для діагностики in vitro.		Ознайомтеся з інструкцією з використання.
	Номер партії, груповий код ЕЛДОНКАРД вказує на тиждень виробництва і складається з 5 цифр ууwwx, де уу-останні дві цифри номера року (наприклад 08 це 2008 рік), ww - номер тижня, x-внутрішній номер.		Обмеження температури. Карти EldonCard слід зберігати при температурі від 5 до 37 °C (41 і 99 °F).
	Номер для відстеження. Вкажіть цей номер та номер партії у разі подачі скарги.		Використати до або термін придатності. Представлено у форматі як rrrr-мм-дд, напр. 2020-08-28 означає "Використати до 28 серпня 2020 року".
	Кількість тестових карт в упаковці.		Дата виготовлення. Дата, коли карти EldonCard були загорнуті в конверти.
	Не використовуйте повторно, лише для одноразового використання.		Виробник.
	Кругле поле містить висушені реагенти антитіл крові групи А.		Кругле поле містить висушені реагенти антитіл крові групи D.
	Кругле поле містить висушені реагенти антитіл крові групи В.		У контрольному полі антитіло групи крові було замінено фосфатним буфером.
			Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82. Дата останнього перегляду інструкції: 19.09.2019 р., версія 1.0.



ELDON BIOLOGICALS A/S

Sandtoften 10, DK-2820 Gentofte, Denmark
www.eldoncard.com



UA.TR.039

Карта діагностична EldonCard 2511

для визначення групи крові АВО і резус-фактора RhD

Інструкція з використання (кат. номер: 2511, 2511-25, 2511-100)

IVD

Для лабораторної діагностики.

Ручний тест призначений для визначення / підтвердження наявності або відсутності антигенів А, В і D на поверхні еритроцитів зразка крові, взятого від одного пацієнта за допомогою Eldoncard 2511. Перед трансфузією отриману групу АВО необхідно підтвердити шляхом зворотного тестування, а виявлений в крові донора негативний RhD результат слід перевірити на слабкі RhD антигени більш чутливими методами (див. розділ "Експлуатаційні характеристики та обмеження методу").

Принцип тестування

Тест ґрунтується на реакції прямої гемаглютинації. Висушені реагенти антитіл на картці аглютинують з еритроцитами з відповідними антигенами. Відсутність аглютинації в полі вказує на відсутність відповідного антигену (див. " Експлуатаційні характеристики та обмеження методу"). Група крові досліджуваної особи визначається за схемою аглютинації на картці EldonCard (див. "Результати").

EldonCard 2511:



EldonCard 2511 має одну панель для визначення групи крові з зазначеними нижче реагентами. Тут наведено зразок карти в 40% від її дійсного розміру, 105x73 мм.

Реагенти:

Тестове анти-А поле містить моноклональні антитіла анти-А, що представляють собою мишачий імуноглобулін IgM з клітинної лінії Віта-1 (Титр * \geq 1:32). Поле забарвлене в зелений колір (патент синьо-фіолетовий + тартазин).

Тестове анти-В поле містить моноклональний анти-В імуноглобулін, який представляє собою мишачий імуноглобулін IgM з клітинної лінії LB-2 (Титр * \geq 1:32). Поле забарвлене в червоний колір (хромотроп ФБ).

Тестове анти-D поле містить людський моноклональний анти-D імуноглобулін IgM з клітинної лінії MS-201 (Титр * \geq 1:32). Поле забарвлене в жовтий колір (тартазин).

Контрольне поле не містить антитіла, але просякнуте тим самим фосфатним буфером, що і інші поля. Поле забарвлене в синій колір (патент синьо-фіолетовий).

Кислотність реагентів до висушування становить 7,2. Після відновлення до 40 мкл, реагенти містять 0,074% розчин азиду натрію.

* Для досягнення максимальної точності титр реагентів визначається за допомогою титрування на матеріалі тестової карти EldonCard.

Умови зберігання та термін придатності:

Тестові карти EldonCard 2511 постачаються в коробках EldonBox 2511-100, що містять 100 карт в індивідуальних водонепроникних алюмінієвих / пластикових упаковках, або пакетах EldonBag 2511-25 або -50, містять, відповідно 25 або 50 карт і один пакет з вологопоглиначем в водонепроникних алюмінієвих / пластикових пакетах.

Кarti EldonCard 2511 слід зберігати при температурі від 5 до 37 °С. При дотриманні температурного режиму термін придатності карт становить два роки. Кarti EldonCard і пакети EldonBag можна перевозити при температурі від 5 °С до 65 °С, якщо період транспортування не перевищує 6 тижнів.

Термін придатності зображений на упаковці і на самій карті в форматі rrrr-мм-дд. Використовуйте картки до закінчення терміну придатності.



Тестова карта EldonCard 2511 повинна бути використана в день розтину конверта.

Якщо пакет EldonBag відкрити по лінії зазначеної на етикетці, то його можна буде знову закрити за допомогою спеціального замка-блискавки. с. При відкритті пакету EldonBag в перший раз обов'язково запишіть дату, в спеціальному полі на етикетці. Після вилучення частини карт акуратно закрийте пакет на замок-блискавку. Кarti в правильно закритих пакетах зберігають придатність протягом шести місяців з моменту розкриття пакета (за умови, що ці шість місяців не перевищують загальний термін придатності, вдрукований на етикетці). Пакет можна відкривати щонайменше 50 разів протягом 6 місяців, за умови, що пакет з вологопоглиначем весь час знаходиться всередині пакету. При переміщенні тестових карт всередині пакету слід уважно стежити за тим, щоб всі картки були розташовані реагуючою стороною до етикетки.

Якщо карта була витягнута з пакета більш ніж на 30 хвилин, то її необхідно використовувати в той самий робочий день.

Контроль якості:

При отриманні партії карток EldonCard 2511 необхідно відразу ж провести контрольне дослідження, для виключення пошкодження карт під час транспортування.

Не використовуйте картки із пошкоджених конвертів / EldonBags. Функціональні характеристики карт можуть бути зруйновані вологістю.

Перед тим як використовувати карту, переконайтеся в тому, що всі тестові поля мають правильне забарвлення (зелений, червоний, жовтий, синій зліва направо як показано на малюнку вище), і приблизно збігаються за розмірами.

Додаткові необхідні матеріали:

Для процедур 1 і 3 можна використовувати чисту водопровідну або дистильовану воду, або ізотонічний розчин, або фосфатний буфер;

Для процедури 2 необхідний фосфатний буфер;

Для процедури 1 знадобляться наконечники і піпетки об'ємом 10 і 30 мкл;

Ланцет (процедура 3);

Палички EldonSticks, 4 од на 1 карту;

Плівка EldonFoil 2511 (опційно).

Застосовувані зразки:

A) Венозна кров, стабілізована антикоагулянтами ЦФД або ЕДТА (процедура 1).

B) Відмиті еритроцити і / або розчин еритроцитів в фосфатному буфері (концентрація $\geq 5\%$) (процедура 2).

C) Капілярна кров (процедура 3).

3 усіма зразками необхідно працювати при кімнатній температурі для виключення реакції еритроцитів з холодowymi аглютинінами (див. Розділ «Експлуатаційні характеристики та обмеження методу»).

Процедура 1. Використання консервованої венозної крові:

Приготуйте всі необхідні матеріали, відкрийте конверт або пакет з картами та вийміть картку. Переконайтеся в тому, що всі тестові поля мають приблизно однакові розміри і містять кольорові реагенти



Крок 1.
Заповніть інформацію про пацієнта



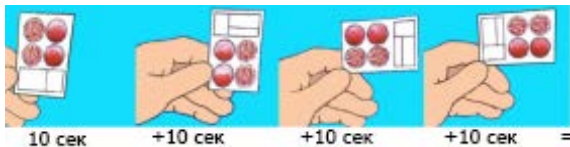
Крок 2. За допомогою піпетки, додайте по 10 мкл води в кожне кругле тестове поле



Крок 3. За допомогою піпетки, нанесіть по 30 мкл крові в кожне кругле тестове поле



Крок 4. Розмішайте кров в першому полі за допомогою палички EldonStick, поки реагент повністю не розчиниться (приблизно 10 сек). Потім розподіліть кров по всій поверхні тестового кола. Повторіть процедуру в інших тестових полях, використовуючи в кожному полі нову паличку.



5. Для отримання всіх можливих аглютинацій необхідно нахилити тестову карту в різні боки протягом як мінімум 40 секунд. Зафіксуйте карту в вертикальному положенні на 10 секунд

Клітини крові повільно сповзуть в нижню частину тестового поля. Потім переверніть карту і знову чекайте 10 секунд, поки еритроцити знову не пересунуться в нижню область. Потім ще двічі повторіть процедуру, піднімаючи картку за лівий і правий край (10 + 10 секунд). Після цього можна інтерпретувати і записати отриманий результат (див. розділ «Результати тестування»).



6. Тепер картку EldonCard можна утилізувати (див. Розділ «Утилізація тестових карток») або просушити її в горизонтальному положенні. Коли картка висохне, її можна покрити плівкою EldonFoil 2511 і зберегти як результат. За допомогою EldonFoil ви також можете вклеїти карту в картку пацієнта.

Процедура 2. Використання суспензії еритроцитів:

Видмивання еритроцитів або розведення крові повинно здійснюватися за допомогою фосфатного буфера. Крок 1 описаний вище, 2 крок не виконувати, крок 3 - додайте по 30-50 мкл (одна крапля) розведеної крові або суспензії еритроцитів в кожне тестове поле. Продовжуйте з кроків 4 і 5 як описано вище. При нахилах карти уважно стежте за тим, щоб реагуючі суміші не витікали за кордони тестових полів.

Процедура 3. Використання капілярної крові:

Якщо капілярна кров береться з пальця або мочки вуха, то це робиться за допомогою ланцета. Крок 1 описаний вище. 2 крок - використовуйте 20 мкл води. 3 крок - зберіть отриману кров (від 5 до 30 мкл) на кінчик палички EldonStick. Покладіть паличку зі зразком крові на краплю води в першому тестовому колі. Повторіть дію, описані в 3 кроці ще три рази використовуючи палички EldonStick. Продовжуйте з кроків 4 і 5 як описано вище.

Коментарі до процедур:

Процедура 1: Додавання води в кроці 2 не є необхідним, але це полегшує переміщення крові при нахилах карти і тим самим сприяє поліпшенню реакції аглютинації. При зразку крові в 30 мкл, об'єм води не повинен перевищувати 20 мкл.

Крок 3, процедура 1: Рекомендується використовувати повну краплю крові об'ємом 30 мкл. Палички EldonStick, що використовуються на кроці 4 процедури 3, не можуть переносити більше 30 мкл. Об'єм зразка більше 40 мкл може маскувати аглютинацію. Однак картки також працюватимуть і при об'ємі зразка лише 5 мкл. Аглютинати, при внесенні невеликої кількості крові, будуть меншими, але все одно будуть добре помітними неозброєним оком.

Крок 5. Нахили карти є ключовим моментом для формування аглютинатів. Якщо реагуючі рідини НЕ будуть переміщатися так, як описано вище, аглютинати можуть не досягти видимого розміру. Це може бути викликано згушенням крові, які спостерігаються зі «старою» кров'ю. У такому випадку тест необхідно повторити з додаванням більшої кількості води. Нахили необхідно здійснювати з обережністю, щоб сильно розведена кров не витекла за межі тестового поля. Аглютинати найбільш добре помітні відразу після кроку нахилив. Саме в цей час слід оцінити і зафіксувати результат.

Процедура 3. Існує різниця в додаванні води між процедурою 1 (10 мкл) і 3 (20 мкл). 20 мкл води, вказані на 2 кроці, забезпечать достатню кількість рідини для розподілу при нахилах, навіть при додаванні 5 мкл крові. (Можливо, буде важко отримати 4 x 30 мкл капілярної крові).

Для попередження згортання крові починайте змішування не пізніше ніж через 2 хвилини після нанесення крові на першу паличку EldonStick.

Оцінка результатів:

Аглютинація еритроцитів оцінюється як позитивний результат і відзначена знаком «+» в наведеній нижче таблиці.

Відсутність аглютинації оцінюється як негативний результат і відзначається знаком «-» в наведеній таблиці.

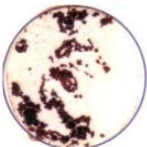
Можливі варіанти аглютинації і відповідні групи крові:

Реакція в полі				Група крові	
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Control	AB0	RhD
-	-	+	-	O	позитивний
-	-	-	-	O	негативний
+	-	+	-	A	позитивний
+	-	-	-	A	негативний
-	+	+	-	B	позитивний
-	+	-	-	B	негативний
+	+	+	-	AB	позитивний
+	+	-	-	AB	негативний
+	+	+	+	недійсний результат	

Якщо в контрольному полі спостерігається позитивна реакція, результат тестування є недійсним. Див. Розділ «Експлуатаційні характеристики та обмеження методу».

Якщо результат зразка крові в анти-D полі негативний, необхідно проведення додаткових досліджень. Див. розділ «Експлуатаційні характеристики та обмеження методу».

Приклади аглютинації



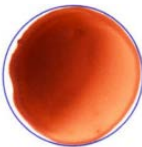
Виразена



Нормальна



Слабо виразена



Аглютинація відсутня