

Характеристики та обмеження методу:

Карта ЕЛДОНКАРД 2521 являє собою гемаглютинаційний тест для визначення еритроцитарних антигенів. Рекомендується використовувати два послідовних незалежних зразка для взаємного підтвердження результатів.

Далі результати тесту повинні бути підтверджені шляхом тестування сироватки / плазми для виявлення циркулюючих в крові антитіл (зворотне типування).





Експлуатаційні тестування 3000 зразків крові, проведені компанією Елдон БІОЛОДЖІКАЛС А/С (www.eldoncard.com) в багатьох медичних установах, виявили наступні характеристики і обмеження:


- Тестове анти-А поле виявляє 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 еритроцитів.
- Тестове поле анти-D виявляє деякі слабкі і варіантні типи антигену D, але не всі. Варіант антигену D^{VI} взагалі не вступає в реакцію прямої аглютинації, і тому залишається не виявленим. Для визначення потенційно слабких або варіантних типів антигену D, слід провести додаткове тестування за допомогою більш чутливого методу для зразків від донорів крові або новонароджених, що показали негативний результат в полі D.
- Враховуючи вартоніві драгли слід з обережністю забирати зразок з крові з пуповини. Проте, тестові системи ЕЛДОНКАРД показують кращий результат при порівнянні з іншими методиками прямої гемаглютинації, які використовуються для цієї мети.
- У рідкісних випадках неспецифічна реакція гемаглютинації (або її подоба) може виникати у всіх тестових полях, в тому числі і в контрольному. Таку ситуацію можна пояснити наявністю в досліджуваному зразку аномальних протеїнів або білків плазми. При низькій температурі можливі неспецифічні реакції з холододивними аглютинінами. Тому при отриманні реакції в контрольному полі необхідно провести повторне тестування при нормальній температурі з використанням розведеного зразка або відмитих еритроцитів (див. розділ «Результати»).

Утилізація тестових карт ЕЛДОНКАРД 2521

Висушені і покриті плівкою ЕЛДОНФОЙЛ карти можуть бути використані для подальшого аналізу. Основний матеріал, з якого виготовлені карти - поліпропілен. Плівка «ЕЛДОНФОЙЛ» виготовлена з ацетату целюлози. Обидва матеріали не містять галогенів. Тому найкращий спосіб утилізації - спалювання.

Використані позначення:

Символ	Позначення
	Медичний виріб для лабораторної діагностики in vitro
	Номер партії. Номер партії 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.
	Кількість тестових карт в упаковці.
	Тільки для одноразового використання.
Anti-A	Круглий сектор містить висушений склад групи крові з антитілами А.
Anti-B	Круглий сектор містить висушений склад групи крові з антитілами В.

Символ	Позначення
	Для використання ознайомтеся з інструкцією.
	Температурний діапазон. Тестові карти повинні зберігатися при температурі від 5 до 37 С. (41 і 99 ° F).
	Термін придатності - представлений у вигляді шести цифр. Перші чотири - рік. Останні дві - номер місяця. Наприклад, 2008-10-використати до жовтня 2008 року включно.
	Контрольний номер. Вказуйте цей номер і номер партії в разі виникнення скарг.
	Дата виробництва - відображає дату, коли тестові карти були запечатані в конверти або пакети.
	Виробник.
Anti-D	Круглий сектор містить висушений склад групи крові з антитілами D.
Control	Круглий сектор містить висушений склад групи крові без антитіл



ELDON BIOLOGICALS A/S

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



UA_TR.039

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова За, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 04.04.2019 р., версія 1.0.

Подвійна тестова карта з висушеними реагентами для визначення групи крові за системою АВ0 і резус (слайд-техніка)

Інструкція з використання (ред. 2019-04-04) Кат. номер: 2521, 2521-25, 2521-100, 2521-kit

Елдонкард 2521 легко може бути розділена на дві індивідуальні картки, кожна з яких може бути використана для визначення групи крові. Місце для фотокартки зазначено на звороті кожної із індивідуальних карток.

Призначення



Для лабораторної діагностики in vitro, для професійного використання
 Ручний тест призначений для визначення наявності або відсутності антигенів А, В і RhD на поверхні еритроцитів індивідуального пацієнта за допомогою ЕЛДОНКАРД 2521. Перед донорством або переливанням крові, отримана група крові повинна бути підтверджена зворотнім тестуванням, і кров донора, що показала RhD негативний результат, повинна бути перевірена на слабкі антигени RhD більш чутливими методами (див. розділ «Характеристики та обмеження»).

Принцип діагностики

Тест ґрунтується на реакції прямої гемаглютинації. Реагують антитіла, розташовані на карті, аглютинують відповідні антигени, розташовані на поверхні еритроцитів. Відсутність аглютинації в тестовому полі свідчить про відсутність відповідного антигену на поверхні еритроцита (див. Розділ «Обмеження методу»). Групова приналежність крові тестованого зразка визначається на підставі порівняння і наявності вираженості аглютинації в різних тестових полях (див. Розділ «Результати дослідження»).

ЕЛДОНКАРД 2521:

ЕЛДОНКАРД 2521 має дві панелі для визначення групи крові з зазначеними нижче реагентами. Тут наведено зразок картки в 40% від її дійсного розміру, 105x73 мм.



Пунктирна лінія являє собою перфорацію на карті ELDONCARD 2521, що дозволяє легко розділити картку на дві рівні частини, кожна для окремого тестування на виявлення групи крові. Номер партії картки друкується на обох половинках, на зворотній стороні.

Реагенти:

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

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

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 (Тартразин).

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 визначався за допомогою титрування на матеріалі тестової картки ЕЛДОНКАРД

Умови зберігання та термін придатності:

Тестові картки ЕЛДОНКАРД 2521 поставляються в коробках Елдон БОКС 2521-100, що містять 100 карт в індивідуальних водонепроникних алюмінієвих / пластикових конвертах, або пакетах ЕЛДОНБЕГ 2521-25 або -50, що містять 25 або 50 карт відповідно, з вологопоглиначем в водонепроникних алюмінієвих / пластикових пакетах.

Картки ЕЛДОНКАРД 2521 повинні зберігатися при температурі від 5 до 37°C. При дотриманні температурного режиму термін придатності картки становить два роки. Картки ЕЛДОНКАРД і пакети ЕЛДОНБЕГ можна перевозити при температурі від 5°C до 65°C, якщо період транспортування не перевищує 6 тижнів.

Термін придатності відображений на упаковці і на самій картці в форматі рік (уууу) / місяць (mm) / день (dd). Тест картку слід використати до закінчення терміну придатності.

Тестова карта ЕЛДОНКАРД 2521 повинна бути використана в день розтину конверта.

Якщо пакет ЕЛДОНБЕГ відкрити по лінії зазначеної на етикетці, то його можна буде знову закрити за допомогою спеціального замка-блискавки. Не відкривайте ЕЛДОНБЕГ при температурі нижче 18°C. При відкритті пакета ЕЛДОНБЕГ в перший раз обов'язково запишіть дату в відведеному місці на етикетці. Після вилучення частини карт акуратно закрийте пакет на замок-блискавку. Картки в правильно закритих пакетах зберігають придатність протягом шести місяців з моменту розкриття пакета (за умови, що ці шість місяців не перевищують загальний термін придатності, зазначений на етикетці). Пакет можна відкривати щонайменше 50 разів протягом 6 місяців, за умови, що

пакет з вологопогливачем весь час знаходиться всередині пакету. При переміщенні тестових карт всередині пакету слід уважно стежити за тим, щоб всі карти 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 ЕЛДОНКАРД 2521 необхідно відразу ж провести контрольне дослідження, для виключення ризику пошкодження карт під час транспортування.

Не використовуйте картки, якщо пакет ЕЛДОНБЕГ ушкоджений. Функціональні характеристики карт можуть бути знижені вологістю.

Перед тим як використовувати карту переконайтеся в тому, що всі тестові поля мають правильне забарвлення (зелений, червоний, жовтий, синій, як вказано на малюнках 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 піпетки і наконечники для піпетки об'ємом 10 мкл і 30 мкл;

Ланцет (процедура 3);

8 паличок ЕЛДОНСТІК на 1 карту;

Плівка ЕЛДОНФОІЛ, 4 на карту (необов'язково).

Застосовувані зразки:

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

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

C) Капілярна кров (процедура 3).

Зі зразками необхідно працювати при кімнатній температурі для виключення реакції еритроцитів з холодowymi аглютинінами (див. Розділ «Характеристики і обмеження методу»).

Процедура 1. Використання консервованої венозної крові:

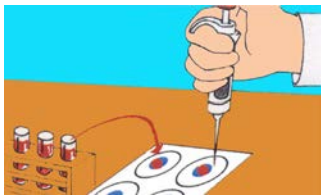
Приготуйте все необхідне приладдя, відкрийте конверт або пакет з ЕЛДОНКАРТАМИ та вийміть карту. Переконайтеся в тому, що всі тестові поля мають приблизно однакові розміри і містять кольорові реагенти



1. Заповніть дані пацієнта



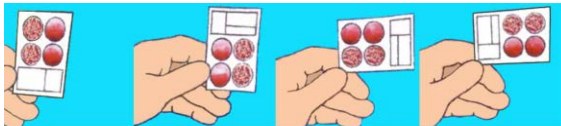
2. За допомогою піпетки, додайте по 10 мкл води в кожне кругле тестове поле



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



4. Розмішайте кров в першому полі за допомогою палички ЕЛДОНСТІК, 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.



10 sec + 10 sec + 10 sec + 10 sec = 40 sec

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 нижні області. Потім ще двічі повторіть процедуру, піднімаючи картку за лівий і правий край (10 + 10 секунд). Після цього можна інтерпретувати і записати отримані результати (див. Розділ «Результати дослідження»).



6. Тепер ЕЛДОНКАРТУ можна утилізувати (див. Розділ «Утилізація тестових карт») або зберегти використану тестову карту і результати, просушити її в горизонтальному положенні. Коли карта висохне, її можна покрити плівкою ЕЛДОНФОІЛ і зберегти результат. За допомогою ЕЛДОНФОІЛ ви можете вкласти карту в картку пацієнта.

Процедура 2. Використання розведеної суспензії еритроцитів:

Видмивання еритроцитів або розведення крові повинно здійснюватися за допомогою фосфатного буфера. Крок 1 описаний вище, другий крок не виконувати, крок 3 - додати по 30-50 мкл (одна крапля) розведеної крові або суспензії еритроцитів в кожне тестове поле. Продовжіть 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 (5-30 мкл) на кінчик палички ЕЛДОНСТІК. Прикладіть кінець палички з 5-30 мкл крові до першого тестового поля (круглого сектору) з водою. Повторіть дії, описані в 3 кроці ще три рази використовуючи палички ЕЛДОНСТІК, що залишилися. Продовжіть з кроку 4 і 5 як описано вище.

Коментарі до процедури:

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

Крок 3, процедура 1: Рекомендований об'єм крові 30 мкл. Максимальний об'єм, який може бути перенесений за допомогою ЕЛДОНСТІК, що використовуються в кроці 4 процедури 3, складає 30 мкл. Збільшення обсягу реагуючої суспензії більше 40 мкл може привести до помилових результатів. Проте, реакція буде адекватною і при обсягах цільної крові в 5 мкл., Аглютинати, отримані при внесенні невеликої кількості крові, будуть менше, але при цьому все одно будуть коректно сприйматися неозброєним оком.

Крок 5. Нахили карти є ключовим моментом для формування аглютинатів. Якщо реагуючі суспензії 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 етапу нахилів. Саме в цей час результати слід оцінити і зафіксувати.

Процедура 3. Існує різниця в додаванні води між процедурою 1 (10 мкл) і 3 (20 мкл). 20 мкл у процедурі 3 забезпечить достатню кількість рідини для кроку нахилу, навіть з 5 мкл крові. (Може бути 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 ЕЛДОНСТІК.

Оцінка результатів:

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

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

Можливі варіанти аглютинації і відповідні групи крові:

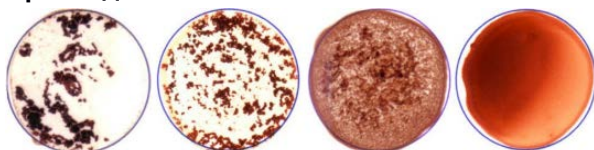
Реакція в полі				Група крові	
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Control	ABO	RhD
—	—	+	—	O	позитивний
—	—	—	—	O	негативний
+	—	+	—	A	позитивний
+	—	—	—	A	негативний
—	+	+	—	B	позитивний
—	+	—	—	B	негативний
+	+	+	—	AB	позитивний
+	+	—	—	AB	негативний
+	+	+	+	недостовірний результат	

Якщо в контрольному полі спостерігається позитивна реакція, результати тесту є не достовірними.

Повторіть тестування з використанням крові, розведеної фосфатно-сольовим буфером у співвідношенні 1:1. Якщо реакція в контрольній області зберігається, використайте промітні еритроцити (процедура 2). Результат є дійсним, коли немає реакції аглютинації в контрольному полі. (див. "Характеристики та обмеження").

Якщо результат зразка крові донора або новонародженого в анти-D полі негативний, необхідно провести додаткові дослідження, використовуючи більш чутливий метод. Див. Розділ «Обмеження методу».

Приклади аглютинатів



Виражений

Нормальний

Слабо виражений

Аглютинат відсутній