

## Характеристики та обмеження методу:

Експлуатаційні тестування 3000 зразків крові, проведені компанією Елдон БІОЛОДЖІКАЛС А/С ([www.eldoncard.com](http://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. (Безпосередньо перед трансфузією).





– Група крові АВ (IV) аглютуїнує в полях Анти-А і Анти-В. У рідкісних випадках в даних полях можлива неспецифічна реакція аглютинації (позитивний результат у всіх полях, див. Оцінка результатів).







При низькій температурі можливі неспецифічні реакції з холодним аглютинінами. Дана реакція видна неозброєним оком і може бути виявлена безпосередньо перед визначенням групи крові. Неспецифічна реакція аглютинації також може бути виявлена на контрольному полі ЕЛДОНКАРД, дане поле показує будь-яку неспецифічну аглютинацію. Тому при отриманні аномальних результатів необхідно повторне проведення тесту при нормальній температурі з використанням відмитих еритроцитів.

## Утилізація тестових карт ЕЛДОНКАРД 2551

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 ууwwх, де уу-останні дві цифри номера року (наприклад 08 це 2008 рік), ww - номер тижня, х-внутрішній номер.
	Кількість тестових карт в упаковці.
	Тільки для одноразового використання.
<b>Anti-A</b>	Круглий сектор містить висушений склад групи крові з антитілами А.
<b>Anti-B</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. Вкажіть цей номер і номер партії в разі виникнення скарг.
	Дата виробництва - відображає дату, коли тестові карти були запечатані в конверти або пакети.
	Виробник.



**ELDON BIOLOGICALS A/S**

Sandtoften 10, DK-2820 Gentofte, Denmark  
[www.eldoncard.com](http://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 у донора і реципієнта**

Інструкція з використання (ред. 2019-04-04) Кат. номер: 2551, 2551-25, 2551-100, 2551-kit

**Призначення**



Для лабораторної діагностики in vitro, для професійного використання

Для професійного застосування біля ліжка хворого безпосередньо перед трансфузією або перед хірургічними процедурами, які передують трансфузії. Головне завдання - визначити групу крові реципієнта і донора по системі АВ0 безпосередньо перед гемотрансфузією, підтвердити або спростувати їх ідентичність по групі крові, тим самим запобігти помилки

**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 2551:**



ЕЛДОНКАРД 2551 має дві панелі 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 Вітма-1 (Титр \*  $\geq$  1:32). Поле забарвлене в зелений колір (Патент синьо-фіолетовий + Тартазин).

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

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 (барвник 66 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 карти ЕЛДОНКАРД

**Умови зберігання та термін придатності:**

Тестові карти ЕЛДОНКАРД 2551 поставляються в коробках Елдон БОКС 2551-100, що містять 100 карт в індивідуальних водонепроникних алюмінієвих / пластикових конвертах, або пакетах ЕЛДОНБЕГ 2551-25 або -50, що містять 25 або 50 карт відповідно, з вологопоглиначем в водонепроникних алюмінієвих / пластикових пакетах.

Кarti ЕЛДОНКАРД 2551 повинні зберігатися при температурі від 5 до 37°C. При дотриманні температурного режиму термін придатності карти становить два роки. Кarti 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 карті в форматі рік (уууу) / місяць (mm) / день (dd). Тест карту слід використати до закінчення терміну придатності.

Тестова карта ЕЛДОНКАРД 2551 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. 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, зазначений 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 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 2551 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 знищені 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 можна використовувати чисту водопровідну або дистильовану воду, або ізотонічний розчин, або фосфатний буфер;

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

Ланцет (процедура 2);

4 паличок ЕЛДОНСТІК на 1 карту; 2 палички для групи крові донора і 2 для крові реципієнта.

Плівка ЕЛДОНФОІЛ, (необов'язково).

## Застосовувані зразки:

**А.** Венозна або капілярна кров реципієнта. Венозна кров повинна бути законсервована цитроглокофосфатом або ЕДТА.

**В.** Кров для переливання.

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



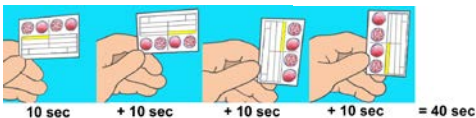
**2.** За допомогою піпетки, додайте по 10 мкл води в кожне кругле тестове поле



**3.** Реципієнт. За допомогою піпетки, нанесіть по 30 мкл крові Реципієнта в два круглих тестових поля. Дані тестові поля розміщені на лівій стороні карти в жовтому полі і позначені як «Реципієнт - Recipient».



**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.



**За, 4а Донор:** Повторіть кроки 3 і 4 з кров'ю Донора, використовуючи два круглих тестових поля помічених як «Донор - Donor»

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 вклеїти карту в картку пацієнта.

Відмивання 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 2. Використання капілярної крові:

У процедурі також може використовуватися капілярна кров реципієнта, оскільки в сухих реагентах міститься антикоагуляційний гепарин. Змішування води, крові і реагентів відбувається протягом 2-х хвилин. Якщо капілярна кров береться з пальця або мочки вуха, то це робиться за допомогою ланцета. Етап 1 описаний вище. 2 етап - Використовуйте 20 мкл води. 3 етап - зберіть отриману кров (5-30 мкл) кінчиком палички ЕЛДОНСТІК. Прикладіть кінець палички з 5-30 мкл крові до першого тестового поля (круглого сектору) "Реципієнт" з водою. Повторіть дії, описані в 3 етапі ще три рази використовуючи залишилися палички ЕЛДОНСТІК. Продовжіть з етапу 4, 3а, 4а, 5 і 6 як описано вище.

## Коментарі до процедур:

**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 і 4. Крапля крові повинна бути необхідного розміру. Повна крапля мається на увазі 30 мкл крові. Проте, реакція буде адекватною і при обсягах цільної крові як в 40 мкл, так і в 5 мкл, за умови, що загальний обсяг реагента розчину не перевищить 40 мкл. Збільшення обсягу реагуючого розчину вище 40 мкл може привести до помилкових результатів. 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 згущенням 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 2.** 20 мкл води, рекомендовані на 2 кроці, забезпечать достатню кількість рідини для розподілу при нахилах, навіть з 5 мкл крові. Для уникнення згортання починайте змішування не пізніше 2-х хвилин після нанесення крові на першу паличку ЕЛДОНСТІК.

## Оцінка результатів:

Відповідність груп антигенів АВ0 еритроцитів реципієнта і донора вважається підтвердженою при збігу результатів аглютинації двох лівих і двох правих полів. Також дані поля дають інформацію по наявності антигенів групи АВ0 і визначають групу крові реципієнта і трансфузійної одиниці (донора).

Аглютинація еритроцитів розцінюється, як позитивний результат і відзначається знаком «+» в наведеній таблиці.

Відсутність аглютинації розцінюється як негативний результат і відзначається знаком «-».

Можливі варіанти аглютинації і відповідні групи крові донора і реципієнта:

Реакція в тестовому полі «Реципієнт»		Реакція в тестовому полі «Донор»		Група крові
Anti-A	Anti-B	Anti-A	Anti-B	
-	-	-	-	0
+	-	+	-	A
-	+	-	+	B
+	+	+	+	AB*

Процес трансфузії крові неможливий при невідповідності груп антигенів АВ0 еритроцитів реципієнта і донора. В такій ситуації необхідно негайно проінформувати Департамент клінічної імунології.

\*: Позитивна реакція у всіх полях може бути неспецифічною, неточною, а тому тест необхідно повторити, використовуючи дві карти ЕЛДОНКАРД 2511 або ЕЛДОНКАРД 2521. Контрольні поля цих карт виявлять неспецифічну, неточну реакцію (див. Розділ Обмеження Методу).