

Характеристики та обмеження методу:






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







- Карта діагностична Eldoncard RhD для визначення резус-фактора RhD 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, що показали негативний результат в полі D.
- Враховуючи вартонові 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 холодовими аглютинінами. Тому при отриманні реакції в контрольному полі необхідно провести повторне тестування при нормальній температурі з використанням розведеного зразка або відмитих еритроцитів.

Утилізація тестових карт ЕЛДОНКАРД RhD

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 uwwxx, де uu - 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.
	Круглий сектор містить висушений склад групи крові з антитілами D.

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 rrrr-мм-дд. Наприклад, 2020-08-28 використати до 28 серпня 2020 року.
	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.
	Круглий сектор містить висушений склад групи крові без антигін



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.

Потрійна тестова карта з висушеними реагентами для визначення резус-фактора RhD

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

Призначення

IVD

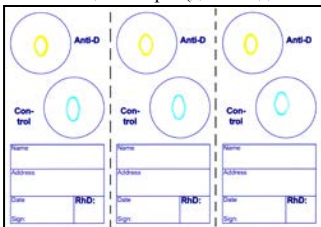
Для лабораторної діагностики in vitro, для професійного використання

Ручний тест для виявлення наявності або відсутності антигену RhD на еритроцитах трьох осіб на карті ELDONCARD RhD, з використанням повторно розведених еритроцитів, венозної або капілярної крові.

Для виявлення антигену RhD у крові вагітних жінок і в крові їх новонароджених дітей.

Принцип діагностики

Тест ґрунтується на реакції прямої гемаглютинації. Антитіла, розташовані на карті в анти-D полі, аглютинують з відповідними еритроцитами резус позитивних осіб. Відсутність аглютинації в тестовому полі свідчить про відсутність антигену RhD (див. Розділ «Обмеження методу»). Статус резус досліджуваних осіб визначається за схемою аглютинації на карті (див. Розділ «Результати дослідження»).



ЕЛДОНКАРД RhD:

ЕЛДОНКАРД RhD містить три панелі для групування крові, кожна з яких містить реагенти, описані нижче.

Картка показана тут у 40% від її розміру, 105 x 73 мм.

Пунктирні лінії являють собою перфорації на картці, що дозволяє легко розділити карту на три однакові картки, кожна для одного визначення крові RhD. Номер партії картки друкується на кожній окремій картці, з іншого боку.

Реагенти:

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, це вологопоглиначем в вологонепроникних алюмінієвих / пластикових пакетах. Поле забарвлене в синій колір (барвник синьо-фіолетовий).

pH 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 картки ЕЛДОНКАРД

Умови зберігання та термін придатності:

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

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

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. Не виймайте осушувач. 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 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 RhD необхідно відразу ж провести контрольне дослідження позитивних і негативних, 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, і приблизно збігаються за розмірами (як вказано вище).

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 для процедури 3;

Ланцет (процедура 3);

ЕЛДОНСТІК 1 на 1 кожне поле в картці;

Плівка ЕЛДОНФОІЛ, що розділяється на 3 частини (для 3 індивідуальних карт)

Застосовувані зразки:

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

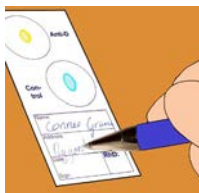
B) Відмиті еритроцити і / або розчин еритроцитів в фосфатному буфері (концентрація $\geq 5\%$) (процедура 2).

C) Капілярна кров (процедура 3).

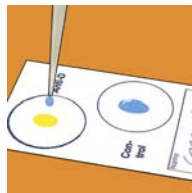
Зі зразками необхідно працювати при кімнатній температурі для виключення реакції еритроцитів з холодowymi аглютинінами (див. Розділ «Характеристики і обмеження методу»).

Процедура 1. Використання консервованої венозної крові:

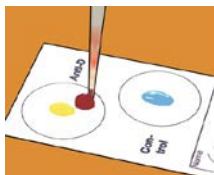
Процедура показана з однією третьиною картки = однією панеллю групування крові. Якщо Ви не розбиваєте картку, кров, нанесена на першу панель, повинна бути нахилена і прочитана перед будь-яким додатковим визначенням крові.



1. Заповніть дані пацієнта



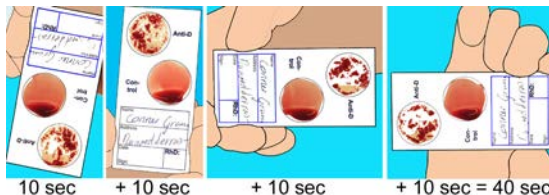
2. За допомогою піпетки, додайте по 10 мкл води в кожне кругле тестове поле



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 контрольному полі, використовуючи 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 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.

Процедура 2. Використання розведеної суспензії еритроцитів:

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 3. Використання капілярної крові:

(Також показана для однієї з трьох карток)



1: Заповніть дані пацієнта, що проходить тестування .



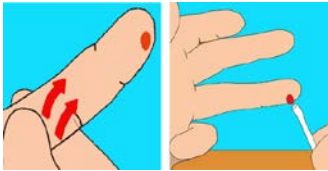
2: Нанесіть одну краплю (20 мкл) води на кожну з кольорових плям реагентів, використовуючи пластикову піпетку.



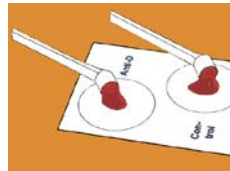
3: Дезинфікуйте палець на місці проколу і дайте пальцю висохнути на повітрі



4: Проколоть шкіру, натиснувши ланцет міцно на бік кінчика пальця.



5. Обережно стисніть кінчик пальця, щоб отримати краплю крові. Нанесіть кров на паличку ЕЛДОНСТІК. Не розмазуйте кров по шкірі. Покладіть паличку на анти-D поле (див. Мал. 6). Кров повинна торкнутися вже наявної води.



6: Повторіть процедуру зазначену в кроці 5, використовуючи іншу паличку ЕЛДОНСТІК. Помістіть цю паличку в контрольне поле. Тримайте кожну паличку всередині кожного поля. Використовуйте нову паличку для кожного поля .

Продовжуйте кроки 7, 8 і 9, які є такими ж, як кроки 4, 5 і 6 процедури 1.

Продовжуйте кроки 7, 8 і 9, які є такими ж, як кроки 4, 5 і 6 процедури 1.

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, 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 помилкових результатів. Проте, реакція буде адекватною і при обсягах щільної 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 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 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 2 x 30 мкл капілярної крові).

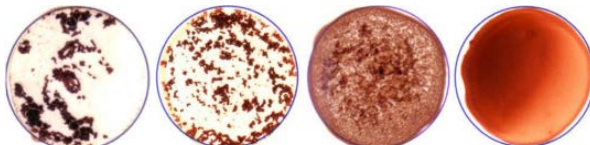
Для попередження згортання крові починайте змішування не пізніше ніж через 2 хвилини після нанесення крові на першу паличку ЕЛДОНСТІК.

Оцінка результатів:

Наявність аглютинації в полі Анти-D свідчить про наявність антигену RhD. Негативні результати повинні бути підтверджені відповідно до національних / місцевих правил, використовуючи більш чутливий метод. Аглютинати можуть виглядати у різних зразків по різному, див. приклади нижче. Будь-який тест, що покаже слабку аглютинацію, слід повторити.

Якщо в контрольній області спостерігається позитивна реакція, результат тесту є недійсним і дослідження слід повторити або з промитими клітинами крові, або шляхом розведення крові ізотонічним сольовим розчином. Результат є дійсним, коли в контрольному полі аглютинація відсутня.

Приклади аглютинації



Виражена

Нормальна

Слабо виражена

Аглютинація відсутня