

**Бърз тест за ABO и RhD кръвни групи
(цяла кръв), касета
листовка на български език
Кат.№ OABD-402**

*Бърз тест за качествено откриване на човешки кръвни групи A, B и RhD антиген в проби от цяла човешка кръв.
Само за ин витро диагностика.*

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета е тест с метод на твърда фаза за редовно откриване на кръвни групи ABO и RhD. Тестът е предназначен за подпомагане при диагностицирането на кръвната група.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Човешката кръв има различни кръвни групи и най-разпространената система за кръвни групи е ABO (кръвните групи се разделят на типове A, B, AB и O според наличието или отсъствието на A и B антигени в червените кръвни клетки). Втората е Rh кръвната система, която разделя кръвните групи на Rh положителни и отрицателни въз основа на наличието или отсъствието на D антиген върху червените кръвни клетки. Когато съответните антигени и антитела на ABO и RhD кръвна група се срещнат, червените кръвни клетки ще имат реакция на аглутинация, което води до хемолиза на червените кръвни клетки и е животозастрашаващо състояние. Следователно идентифицирането на кръвна група ABO и RhD или тест за антиген на кръвна група ABO и RhD е важна предпоставка за осигуряване на безопасно кръвопреливане и избягване на свързани заболявания.

Бързият тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета е тест с метод на твърда фаза за редовно откриване на кръвни групи ABO и RhD.

【ПРИНЦИП】

Анализът започва с проба, приложена към отвора за проби (S). След това добавете предоставения промивен буфер към отвора „Buffer“. Моноклоналните анти-A, анти-B и анти-RhD, имобилизирани съответно върху подложката в областта на пробата, могат да реагират със съответния антиген на повърхността на червените кръвни клетки (RBC). Положителната проба предизвиква имунен отговор и RBC могат да бъдат уловени в областта на пробата като червен цвят, което показва, че тестът е положителен. Отрицателната проба не предизвиква имунен отговор, след добавяне на промивач буфер червените кръвни клетки могат да бъдат отмити, а липсата на червени кръвни клетки показва, че тестът е отрицателен.

【РЕАКТИВИ】

Тестът съдържа частици, покрити с моноклонално анти-A, моноклонално анти-B и моноклонално анти-RhD IgM.

【МАТЕРИАЛИ】

Осигурени материали

• Тестови касети • Капкомери • Измивач буфер • Листовка в опаковката • Процедурна карта
• Ланцети (по избор) • Тампони със спирт (по избор) • Капилярки (по избор)

Необходими, но неосигурени материали

• Таймер • Пипета

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

1. Само за ин витро диагностика. Да не се използва след изтичане срока на годност.
2. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка, докато бъде готов за употреба.

3. Всички проби трябва да се считат за потенциално опасни и да се третират по същия начин като инфекциозен агент.
4. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
5. Моля, уверете се, че за тестването се използва подходящо количество проби. Твърде големият или твърде малък обем на пробата може да доведе до отклонение на резултатите.
6. Тъй като този продукт е визуална проверка, моля, не тълкувайте при слаба светлина, за да осигурите точни резултати.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на теста е 24 месеца.

【СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ】

Бързият тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета може да се извърши с помощта на цяла кръв от венепункция или пръст.

За да вземете проби от цяла кръв от пръста:

- Измийте ръцете със сапун и топла вода или почистете с тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне.
- Масажирайте ръката, без да докосвате мястото на убождането, като разтривате ръката към върха на средния или безименния пръст.
- Продълчете кожата с ланцет. Избършете капка кръв.
- Внимателно разтрийте ръката от китката през дланта до пръста, за да образувате кръгла капка кръв върху мястото на убождането.
- Без да притискате крушовидния край на капкомера, поставете го в контакт с кръвта. Кръвта мигрира в капилярния капкомер през капилярната тръбичка до линията, посочена на капкомера. Можете да масажирате отново пръста си, за да получите повече кръв, ако кръвта не достигне посочената линия. Избягвайте въздушни мехурчета.

Проби от венепункция на цяла кръв:

- Цялата кръв, събрана чрез венепункция, трябва да се съхранява при 2-8 °C, ако тестът трябва да се проведе в рамките на 2 дни след вземането. Не замразявайте проби от цяла кръв.
- Ако пробите се налага да бъдат транспортирани, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните разпоредби, обхващащи транспортирането на етиологични агенти.
- EDTA K2, хепарин натрий, натриев цитрат и калиев оксалат могат да се използват като коагулантни епруветки за събиране на кръвната проба.

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

Оставете теста, пробата и буфера да достигнат стайна температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Извадете тестовата касета от запечатаната фолиева опаковка и я използвайте възможно най-скоро. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако анализът се извърши в рамките на един час.
2. Поставете касетата върху чиста и равна повърхност.

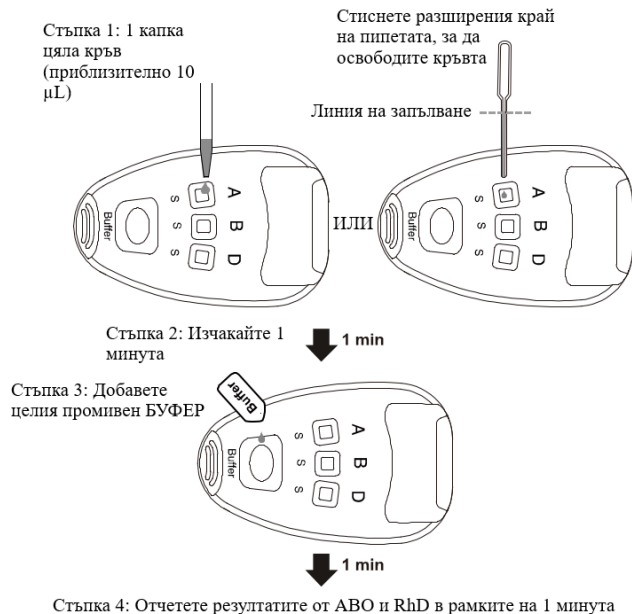
3. Проби от цяла кръв от пръста:

Освободете събраната кръв в отвора за проби (S) на касетата, като стиснете капкомера. Изчакайте кръвта да се отдели напълно в отвора.

За венепункция на цяла кръв:

Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете 1 капка цяла кръв (приблизително 10 µL) съответно във всеки „S“ отвор на тест касетата. Вижте илюстрацията по-долу.

4. Изчакайте една (1) минута след прехвърлянето на цялата кръв.
5. Завъртете флакона с буфера, стиснете, за да добавите целия промивач буфер (приблизително 600 µL) в буферния отвор (Buffer).
6. Изчакайте една (1) минута, за да интерпретирате резултатите от теста в отворите за проби (S) след добавяне на буфера. Не интерпретирайте резултатите след 20 минути.



	A	B	D	→	O и RhD +	A	B	D	→	O и RhD -
S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
S	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
S	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
S	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

Моноклонални анти- A тела	Моноклонални анти- B тела	Моноклонални анти- RhD IgM	Резултати (кръвен фенотип)
- (бял)	- (бял)	- (червен)	O и RhD +
- (червен)	- (бял)	- (червен)	A и RhD +
- (бял)	- (червен)	- (червен)	B и RhD +
- (червен)	- (червен)	- (червен)	AB и RhD +
- (бял)	- (бял)	- (бял)	O и RhD -
- (червен)	- (бял)	- (бял)	A и RhD -
- (бял)	- (червен)	- (бял)	B и RhD -
- (червен)	- (червен)	- (бял)	AB и RhD -

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

- Възможно е технически или процедурни грешки, както и други смущаващи вещества в пробата от цяла кръв да доведат до грешни резултати.
- Резултатите от този тест не са единствената основа за определяне на кръвната група в клиничната практика.
- Анти-D моноклоналното антитяло (IgM, RUM-1 клетъчна линия), използвано в този комплект, не може да открие слаб D.
- За следните проби е необходимо да се промият червените кръвни клетки на субекта с 37 °C физиологичен разтвор 2-3 пъти, да се приготви 20% суспензия на червени кръвни клетки и след това да се открие кръвната група:
 - Проби, съдържащи повече студени аглутиници;
 - Хилозна цяла кръвна проба;
 - Проби от цяла кръв със съдържание на еритроцити над 50%;
 - Проби от цяла кръв с прекомерни концентрации на билирубин, липиди и хемоглобин (>800 µmol/L билирубин; >5 g/L хемоглобин; >50 mmol/L триглицериди; >100 mmol/L холестерол).
- Причините за твърде малко антигенни места (като подтип), отслабена антигенност (като левкемия или злокачествен тумор), неподходящо съотношение на антиген и антитяло върху червените кръвни клетки на субектите правят реакцията неочевидна. След добавяне на пробите времето за реакция трябва да се удължи.
- При хора с положителен тест на Coombs, хемолитична болест на новородено или придобита хемолитична анемия, идентифицирането на кръвната група е нарушено поради адсорбцията на антитялото глобулин върху повърхността на червените кръвни клетки. В такива случаи е необходим тест за абсорбция и дифузия.
- Хематокритът на цялата кръв трябва да бъде между 25% и 50%.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Точност

Бързият тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета е сравнен с Автоматичен инструмент за кръвна група. Следните резултати бяха представени в таблица: За ABO тест:

Метод	Автоматичен инструмент за кръвна група				Общо резултати	
	Резултати	Тип A	Тип B	Тип AB		Тип O
Бърз тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета	Тип A	1972	0	0	0	1972
	Тип B	0	1058	0	0	1058
	Тип AB	0	0	749	0	749
	Тип O	0	0	0	2237	2237
Общо резултати		1972	1058	749	2237	6016
Точност		>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%

За RhD тест:

Метод	Автоматичен инструмент за кръвна група RhD Положителен RhD Отрицателен		Общо резултати	
	Резултати			
Бърз тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета	RhD Положителен	5503	0	5503
	RhD Отрицателен	0	513	513
	Общо резултати	5503	513	6016
Точност		>99.9%	>99.9%	>99.9%

**Прецизност
Вътрешен анализ**

Прецизността в серия е определена чрез използване на 3 репликати от 6 проби: Тип А, Тип В, Тип АВ, Тип О, RhD положителни и RhD отрицателни проби. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез 3 независими анализа на същите 6 проби: Тип А, Тип В, Тип АВ, Тип О, RhD положителни и RhD отрицателни проби. Три различни партии от Бърз тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета са тествани с помощта на тези проби. Пробите са идентифицирани правилно > 99% от времето.

Интерферентни вещества

Бързият тест за ABO и RhD кръвни групи (цяла кръв), касета е проверен за следните потенциално интерфериращи вещества, обогатени с тип А, тип В, тип АВ, тип О, RhD положителни и RhD отрицателни проби.

Билирубин: 800 µmol/L Хемоглобин: 5 g/L
Холестерол: 100 mmol/L Триглицериди: 50 mmol/L

Нито едно от веществата в тестваната концентрация не повлия на резултатите от анализа.

Кръвосана реактивност

Бързият тест за кръвна група ABO и RhD е тестван с HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, анти-сифилис, анти-RF, анти-H.pylori и анти-HIV положителни проби. Резултатите не показват кръвосана реактивност.

[БИБЛИОГРАФИЯ]

- Mitra R, Mishra N, Rath GP. Blood groups systems. Indian J Anaesth. 2014; 58(5): 524-28.
- Sinor LT, Rachel JM, Beck ML, Bayer WL, Coenen WM, Plapp FV. Solid-phase ABO grouping and Rh typing. Transfusion. 1985; 25(1): 21-3.
- Ching E. Solid phase red cell adherence assay: A tubeless method for pretransfusion testing and other applications in transfusion science. Transfus Apher Sci 2012; 46: 287-91.
- Uthemann, H., Prager, E.M, Sturfels, L., Lenhard, V. A new solid phase method for ABO grouping, Rh phenotyping and Kell determination. Infus Ther Transfus Med. 1999;26:244-6.

Указател на символите

	Внимание		Тестове в комплекта		Оторизиран представител в Европейската общност
	Иn vitro диагностично медицинско изделие		Срок на годност		Не използвайте повторно
	Съхранявайте между 2-30°C		Партиден номер		Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е с нарушена цялост		Производител		Потърсете информация в инструкциите за употреба

Номер: 146582501
Дата на влизане в сила: 2023-04-14

C € 2934

Изявление: Информация за производителя на ланцета и спиртния тампон е поставена върху опаковката.

Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;

Европейски представител: EURZB,
Рингграце 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;