

ABO&RhD Blood Grouping Kit (Solid-phase method)

Только для диагностики in vitro.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием и строго следуйте инструкциям.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ



Алюминиевый пакет или канистра

Пластиковая пипетка

Разбавитель образца

Инструкция по применению

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Тип устройства	Разбавитель образца		Пластиковая пипетка
	Главные ингредиенты	Объем	
Тест-полоска (индивидуально упакованы), 40 тестов/комплект	10mM фосфатный буфер	≥6ml	≥40
Тест-полоска (упакованы в контейнер), 100 тестов/комплект		≥14ml	≥100

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

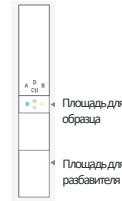
1. Этот продукт применим для свежей крови с пальца/антикоагулированной венозной цельной крови.
2. Свежую периферическую кровь с кончиков пальцев следует использовать сразу после сбора.
3. Внутривенные образцы цельной крови человека с антикоагулянтом рекомендуются тестировать в течение 72 часов после взятия, хранить при температуре 2-8 ° C и не замораживать. Клинически применяемые антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат) не влияют на результаты теста.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению, прежде чем проводить какие-либо тесты. Перед использованием продукт следует вынуть из условий хранения, довести до комнатной температуры и поместить на ровную поверхность. Его следует использовать в течение получаса. Инструкции по эксплуатации приведены в прилагаемых рисунках.

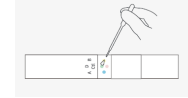
- 1. Подготовка:** Охлажденные образцы должны быть извлечены из условий хранения и удождены до комнатной температуры; Стратифицированные образцы должны быть перевернуты вверх дном 3 раза и полностью перемешаны перед использованием.
- 2. Добавьте образец:** Тестируемый образец следует взять с помощью пластиковой пипетки, входящей в комплект. При тестировании свежей крови от укола пальца / цельной венозной крови с антикоагулянтами добавьте 1 каплю (~ 15 мкл) на площадь для образца и убедитесь, что она полностью покрыта.
- 3. Добавьте разбавитель для образца:** Подождите 30 секунд после добавления образца (не более 3 минут, чтобы избежать высыхания и затвердения образцов, вызванных воздействием воздуха), затем последовательно добавьте 4 капли (~ 140 мкл) разбавителя для образца (без пузырьков) на площадь для разбавителя.
- 4. Интерпретируйте результат:** После добавления разбавителя образца, подождите не менее 2 минут, затем наблюдайте за результатами в пробоотборнике. Рекомендуется интерпретировать и записывать результаты эксперимента полученные в течение 30 минут.

1. Подготовка



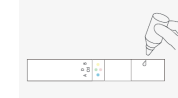
Площадь для образца
Площадь для разбавителя

2. Добавление образца



Добавьте 1 каплю (~15µL) образца на пробоотборную площадку. Подождите 30 секунд (но не более 3 минут).

3. Добавление образца



Добавьте 4 капли (~ 140 мкл) разбавителя образца на прокладку для разбавителя.

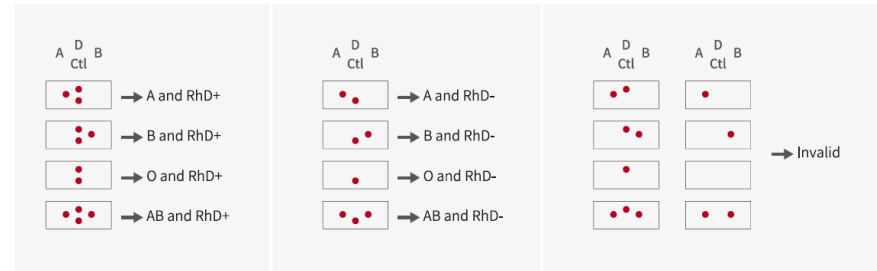
4. Интерпретация результата



Подождите не менее 2 минут (интерпретируйте и запишите результаты эксперимента в течение 30 минут).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 1. Положительный (+):** Реакция иммунного связывания происходит между подлежащим обнаружению антигеном RBC и соответствующим твердым антителом группы крови, и в соответствующих точках обнаружения и в точке Ctl отображаются красные пятна, указывающие на положительную реакцию.
- 2. Отрицательный (-):** реакции иммунного связывания между обнаруживаемым антигеном эритроцитов и твердым антителом группе крови не происходит, эритроциты не захватываются, эритроциты полностью вымываются, и в точке Ctl отображается красное пятно, указывающее на отрицательную реакцию.
- 3. Отрицательный и положительный контроль:** После обнаружения, красная точка Ctl на пробной была положительным контролем, в то время как площадь без красных точек (точки без A/B/D/Ctl) была отрицательным контролем.
- 4. Недействителен:** Независимо от того, отображаются ли красные пятна в точках A, Band D, если красное пятно не отображается в точке Ctl, результат теста недействителен.



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт предназначен для обнаружения антигена группы крови ABO и RhD, результат тестирования не является единственной основой для клинического определения группы крови.
2. Слабые экспрессии антигена D могут не обнаруживаться, экспрессия эпитопа Dvi антигена D не обнаруживается с помощью этого реагента, и требуется дальнейшее обнаружение, когда в точке обнаружения D происходит слабая реакция и отрицательная реакция.
3. Чрезмерная или низкая концентрация эритроцитов в образце может привести к аномальным результатам. Рекомендуется взять образец цельной крови с концентрацией эритроцитов 30-60%.
4. Следует избегать образцов с тяжелым гемолизом, гиперлипемией и гипербилирубинемией.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор предназначен для качественного определения антигена системы A/B группы крови ABO и антигена системы D группы крови Rh в свежей крови из пальца / антикоагулированной венозной цельной крови.

Человеческая кровь содержит большое разнообразие групп крови, из которых ABO и RHD являются наиболее распространенными. Определение группы крови является важнейшим тестом перед клиническим переливанием крови и имеет важное клиническое значение. Когда антиген группы крови на поверхности эритроцитов вступает в контакт с соответствующим антителом, эритроциты будут подвергаться реакции агглютинации, что в конечном итоге приведет к гемолизу эритроцитов и поставит жизнь под угрозу. В результате правильная идентификация антигенов группы крови ABO и RhD является важной предпосылкой для обеспечения безопасного переливания крови и предотвращения сопутствующих заболеваний.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Этот продукт использует технологию иммунохроматографии для качественного обнаружения антигена группы крови человека с использованием известных антител к группе крови. Во-первых, на реакционную мембрану предварительно наносят моноклональное антитело против А, моноклональное антитело против В, моноклональное антитело против D и моноклональное антитело против RBC. При обнаружении образцов образцы капают в пробоотборную площадку реакционной мембраны, а затем раствор для разбавления образцов капают в разбавляющую площадку. Когда различные антигены эритроцитов в подлежащем обнаружению образце реагируют с твердофазным антителом в предварительно покрытом положении, эритроциты захватываются в фиксированных точках обнаружения на реакционной мембране (т.е. в точках предварительного покрытия антителом), показывая красные точки, которые являются положительными реакциями, указывающими что поверхность эритроцитов имеет соответствующие антигены группы крови. Если иммунной реакции антиген-антитело не происходит, эритроциты не могут быть перехвачены, но перемещаются вперед в абсорбционную площадку с помощью хроматографии, и точка обнаружения на реакционной мембране не окрашивается, что является отрицательной реакцией. Эритроциты должны быть красного цвета в каждой контрольной точке, будь то положительные или отрицательные, в противном случае эксперимент недействителен.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Условия хранения: хранить при температуре 2-30 °C, избегая прямых солнечных лучей и высокой влажности.
2. Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.
3. Устройство для тест-полосок, упакованное в контейнер: 25 тест-полосок следует использовать в течение 2 месяцев после открытия контейнера или выбросить через 2 месяца. Пожалуйста, закройте крышку баллона сразу после извлечения тест-полоски.
4. После того, как тест-полоска извлечена из герметичного пакета, тестовое устройство должно быть использовано в течение 30 минут. В условиях высокой влажности (≥80% относительной влажности) его следует использовать как можно скорее.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА

1. Следующие вещества не оказывают влияния на результаты испытаний при заданных концентрациях (Таблица 1).

Название вещества	Концентрация	Название вещества	Концентрация
Cholesterol	≥41.6mmol/L	Hemoglobin	≥20.0g/L
Triglyceride	≥51.6mmol/L	Bilirubin	≥0.6mmol/L

2. Клиническая производительность

Группирование крови ABO и RhD на основе различных методов (Таблица 2).

ABO & RhD групп крови	Метод, n (%)		
	Пробирка	Гель	Твердая фаза
O	1026 (37.3)	1026 (37.3)	1026 (37.3)
A	622 (22.6)	622 (22.6)	622 (22.6)
B	748 (27.2)	748 (27.2)	748 (27.2)
AB	354 (12.9)	354 (12.9)	354 (12.9)
RhD Положительный	2728 (99.5)	2728 (99.5)	2728 (99.5)
RhD Отрицательный	22 (0.5)	22 (0.5)	22 (0.5)
Общее (количество случаев)	2750	2750	2750

Среди них следующие специальные клинические образцы (Таблица 3).

Болезнь	Общее (количество случаев)	Результаты 100% совпадают с методом пробирок золотого стандарта
Опухоль	9	100%
Лейкемия	8	
Анемия	8	
Старость	12	
Новорожденность	12	
Аутоиммунные заб-я	11	
Общее (количество случаев)	60	

Чувствительность(Sn), Специфичность(Sp) от твердофазного метода к пробирочному методу (Table 4).

ABO & RhD групп крови	Sn(%)	Sp(%)
O	100	100
A	100	100
B	100	100
AB	100	100
RhD Положительный	100	100
RhD Отрицательный	100	100

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Образцы антикоагулянта, коагулянта или частично коагулянта щавелевой кислоты не следует использовать для тестирования.
2. Этот продукт одноразовый и не может быть использован повторно после падения образцов или разбавителя образца.
3. Тест-полоска чувствительна к влажной среде, поэтому крышку флакона следует плотно закрыть сразу после извлечения тест-полоски из флакона, а вынутую тест-полоску следует использовать как можно скорее.
4. Четырехцветные точки антител отображаются на пробоотборнике тест-полоски, и цвет будет смыт после загрузки образца или промывки.
5. При добавлении тест-полосок убедитесь, что образец покрывает всю площадку для образцов.
6. Точки D и Ctrl часто имеют форму факела, что является нормальным явлением сильной положительной реакции.
7. Когда образец остается на полоске, может случиться так, что впитывающая бумага приподнимется. Пожалуйста, нажмите на перекрытие между впитывающей бумагой и реакционной мембраной.
8. Для следующих образцов 0,85% раствор хлорида натрия необходим для 2-3-кратного промывания эритроцитов испытуемых, а 0,85% раствор хлорида натрия используется для приготовления 40% суспензии эритроцитов, а затем определяется группа крови:
 - (1) Образцы, содержащие больше холодных агглютининов (необходимо промыть физиологическим раствором хлорида натрия при 37 °C);
 - (2) Образцы, содержащие больше фибрина;
 - (3) Образцы цельной крови с концентрациями холестерина, триглицеридов, гемоглобина и билирубина выше, чем в таблице
 - (4) Образцы цельной крови с концентрацией эритроцитов ниже 30% или выше 60%.
9. Эритроциты пациентов с положительным тестом на античеловеческий глобулин (тест Кумбса), гемолитической болезнью новорожденных или приобретенной гемолитической анемией мешают определению группы крови, поскольку антитело глобулин адсорбируется на поверхности эритроцитов. В таком случае следует провести испытание на абсорбцию-элюирование.
10. Клинические образцы, экспериментальные отходы, одноразовые изделия и другие материалы, подвергающиеся испытанию, должны рассматриваться как потенциально инфекционные вещества, и должны быть утилизированы с соответствующими профилактическими мерами.

СПИСОК СИМВОЛОВ

	CAUTION		KEEP DRY		DO NOT REUSE		DATE OF MANUFACTURE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		TEMPERATURE LIMITATION (2-30°C)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		
	MANUFACTURER		IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE		CONTAINS SUFFICIENT FOR TESTS		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	BATCH CODE		CATALOGUE NUMBER		USE-BY DATE		

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dhruva G, Agravat A, Bhankhodia V. Comparison of conventional TUBE agglutination method versus ERYCARD™2.0 for the ABO blood grouping system-A Pilot Study. Int J Res Med. 2015; 4(1): 59-61.
2. Mitra R, Mishra N, Rath GP. Blood groups systems. Indian J Anaesth. 2014; 58(5): 524-28.



Intec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com