

REF GS110801C25

Швидкий тест для якісного визначення групи крові та резус-фактору за системами ABO та RhD за допомогою зразка свіжої цільної крові. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест для визначення групи крові та резус-фактору за системами ABO та RhD – це імунохроматографічний аналіз, призначений для визначення групи крові та резус-фактору людини за системами ABO та RhD у свіжій крові з пальця, венозній цільній крові або суспензії еритроцитів.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест для визначення групи крові та резус-фактору за системами ABO та RhD використовує метод імунохроматографії. Капілярна дія змушує зразок крові мігрувати вздовж тест-касети, і червоні клітини крові (еритроцити) захоплюються моноклональними антитілами анти-A, анти-B та анти-D, іммобілізовані відповідним чином на мембрані нітроцелюлози тест-картки, вказуючи на позитивний результат тесту. Тест-касета також містить контрольну лінію (C) дійсності тесту, яка забарвлюється фіолетовим кольором незалежно від того чи забарвлюються інші лінії тестової зони.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 25 шт.
- Розчинник зразка – 25 шт.
- Піпетка (5 мкл) – 25 шт.
- Інструкція з використання -1 шт.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗА ЗАПИТОМ】

1. Спиртова серветка;
2. Ланцет для забору крові;
3. Таймер

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Контейнер для біологічних відходів, таймер, захисні рукавички

【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °C. Набір або його компоненти не заморожувати.
2. Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
3. Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
4. Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

【ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Не використовувати повторно тест-касету та компоненти набору.
3. Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
4. Зразок має бути свіжим зразком цільної крові. Не використовувати гемолітичні зразки, які можуть дати хибні результати тесту.
5. Не відкривати пакет з фольги, доки зразок не буде зібрано та підготовлено до тестування.
6. Не змішуйте та не заміняйте різні зразки.
7. Не змішуйте реактиви різних партій або реактиви для інших продуктів.
8. Не зберігати тестовий набір під прямими сонячними променями.
9. Якщо зразки містять забагато холодового аглютиніну, то тест покаже хибнопозитивний результат. У цьому випадку промийте зразки 2-3 рази фізіологічним розчином температурою 37 °C, щоб прибрати холодовий аглютинін, а потім визначте групу крові.
10. Якщо антигенних ділянок на еритроцитах занадто мало або антигенність ослаблена (наприклад через лейкемію чи інше злоякісне захворювання); або якщо показники антиген-антитіло є невідповідними, то такі обставини можуть легко призвести до помилково негативних результатів.

11. У цьому тесті можна використовувати лише чисті зразки, які мають хорошу текучість, без частинок і згустків, інакше може статися так, що еритроцити залишаться в зоні зразка, що призведе до помилкової ідентифікації позитивного результату тесту.
12. Використану тест-касету слід утилізувати у відповідний контейнер для біологічних відходів.

【ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

1. Використовуючи стандартну процедуру венепункції, зберіть зразок цільної крові, використовуючи пробірку з будь-яким з таких антикоагулянтів: EDTA, гепарин або цитрат натрію. Інші антикоагулянти не були перевірені і можуть дати неправильний результат. Якщо тестування не відбувається одразу після забору, цільну кров можна зберігати при температурі 2°C-8°C протягом 3 днів. Перед тестуванням обережно перемішайте пробірку з кров'ю, перевертаючи її кілька разів, щоб отримати однорідний зразок.
2. Надмірна або низька концентрація еритроцитів у зразку може дати неправильні результати. Рекомендується використовувати зразок цільної крові з концентрацією еритроцитів від 20% до 60%.
3. Для наступних зразків необхідно промити еритроцити фізіологічним розчином хлориду натрію 2-3 рази, а потім використовувати нормальну АВ-плазму (надосадова рідина після центрифугування при 2000 об/хв протягом 3 хв) для приготування 50% суспензії еритроцитів, після чого визначається група крові:
 - (1) Зразки, що містять холодові аглютиніни (необхідно промити фізіологічним розчином хлориду натрію при 37°C);
 - (2) Зразки з високим вмістом фібрину;
 - (3) Зразки цільної крові з концентрацією холестерину, тригліцеридів, гемоглобіну або білірубину вище, ніж у наведеній нижче таблиці:

Холестерин	Тригліцерид	Гемоглобін	Білірубін
41,6 ммоль/л	57,6 ммоль/л	20.0 г/л	0,6 ммоль/л

(4) Зразки цільної крові з концентрацією еритроцитів нижче 20% або вище 60%.

4. Еритроцити пацієнтів, які мають позитивний результат антиглобулінового тесту (проба Кумбса), підтвержену неонатальну гемолітичну хворобу або набуту гемолітичну анемію перешкоджають визначенню групи крові, оскільки глобулін-антитіло адсорбується на поверхні еритроцитів. У такому випадку слід провести реакцію абсорбції-елюції.

【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

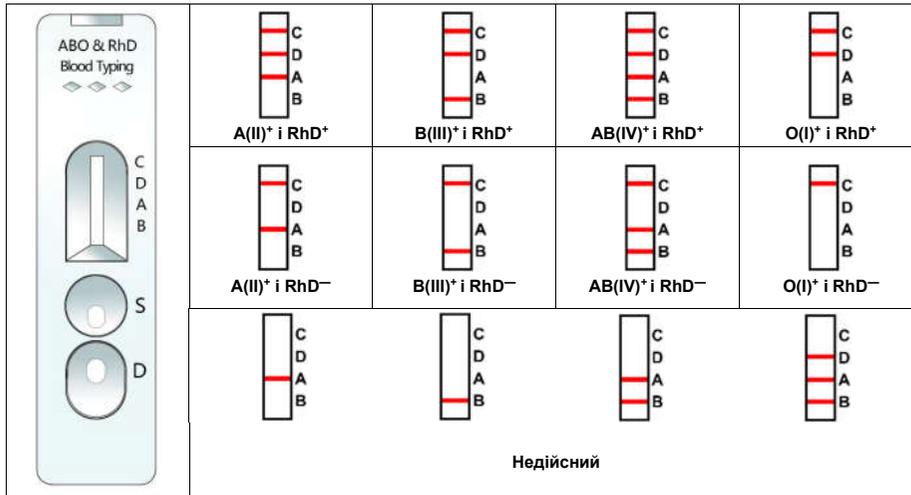
Не відкривайте фольговий пакет до безпосереднього використання. Тест рекомендується використовувати в середовищі з низькою вологістю (RH ≤70%).

1. Перед тестуванням доведіть всі компоненти набору та зразки до кімнатної температури (15-30°C).
2. Вийміть тест-касету з фольгового пакета та покладіть на чисту суху поверхню.
3. Для кожного зразка визначте свою тест-касету.
4. Використовуйте одноразову пластикову піпетку (5 мкл), що входить до набору, занурте її кінчик у зразок цільної крові, доки не досягнете позначки (5 мкл), щоб зібрати зразок, і додайте одну краплю (5 мкл) зразка в отвір для зразка «S» тест-касети.
5. Додайте дві краплі розчинника для зразка в отвір «D» одразу після додавання зразка.
6. Результати слід інтерпретувати через 2-15 хвилин: яскраво виражений позитивний результат можна інтерпретувати протягом 2 хвилин. Негативний результат оцініть за 15 хвилин. Результат, отриманий після 15 хвилин тестування не вважається дійсним.



 **Застереження:** використовуйте нову чисту піпетку для кожного зразка, щоб уникнути перехресної контамінації

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】



⚠ Застереження:

- Тестова лінія (D/A/B) може мати різну інтенсивність кольору. Однак, у межах зазначеного часу спостереження, будь-який відтінок кольору тестової лінії слід вважати позитивним, навіть якщо лінія забарвлена кольором дуже низької інтенсивності.
- Недійсний результат: Якщо контрольна лінія (C) не з'являється, результат тесту вважається недійсним незалежно від того, чи зафарбовується тестова лінія (D/A/B).

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Групу крові за системою ABO слід визначати як за реагентами для типування, так і за реагентами для зворотного типування. Якщо результати тестування не збігаються, необхідно провести додатковий тест.
- Анти-D, який використовується в швидкому тесті для визначення групи крові та резус-фактору за системами ABO та RhD, є моноклональним антитілом і не може реагувати з варіантами резус-приналежності DVI.
- Надмірна або низька концентрація еритроцитів у зразку може дати неправильні результати. Рекомендується використовувати зразок цільної крові з концентрацією еритроцитів від 20% до 60%.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Ефективність швидкого тесту для визначення групи крові та резус-фактору за системами ABO та RhD була перевірена на понад 1000 зразках (зразки крові донорів, пацієнтів та новонароджених), зібраних у рекомендованих антикоагулянтах. Оцінка, порівняно з комерційно доступним латексним слайд-тестом, продемонструвала 100% специфічність кожного реагенту відносно очікуваних результатів для загальновідомих фенотипів, включаючи A1, A2, A1B, A2B, B та O. Чутливість реагенту анти-A становить 100%, реагенту анти-B – 100% і реагенту анти-D Ig-M – 100%. Зразки зі слабким вираженням антигену анти-A та слабкі зразки анти-D показали негативні результати.

Швидкий тест для визначення групи крові та резус-фактору (за системами ABO та RhD)	Латексний слайд-тест			Визначення групи крові
	Анти-A	Анти-B	Анти-D	
Анти-A	600	0	0	A
Анти-B	0	1000	0	B
Анти-A та Анти-B	800	800	0	AB
/	0	0	0	O (800)
Анти-D	0	0	800	RhD

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Cate JC 4-й, Reilly N. Оцінка та реалізація гелевого тесту для непрямого визначення антиглобулінів у лабораторії громадської лікарні [J]. Arch Pathol Lab Med, 1999; 123(8): 693.
- Novaretti MC, Jens E, Pagliarini T та ін. Порівняння традиційного тесту в пробірці з гелевим

мікроколонковим тестом для титрування анти-D [J]. Clin Lab Haematol, 2003; 25(5): 311-5.

- Titlestad K, Georgsen J, Andersen H та ін. Виявлення нерегулярних еритроцитарних антитіл: більш ніж 3-річний досвід використання гелевої техніки та об'єднаних скринінгових клітин [J]. Vox Sang, 1997, 73(4): 246.
- Parker PI, Scott Y, McArdle B та ін. Автоматизоване групування крові за допомогою гелевої технології [J]. Br J Biomed Sci, 1995, 52(4): 266.

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення <math>$$</math> кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
 Блок 03, 8-й поверх, будівля B14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002,
 Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,
 +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua



UA.TR.120

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 2024.10
 GS110801C-EN-A4