

Rychlotestovací kazeta pro stanovení krevních skupin ABO a RhD (plná krev) Příbalový leták

REF OABD-402
Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci lidské krevní skupiny A, B a RhD antigenu ve vzorcích plné krve.
Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlotestovací kazeta pro stanovení krevních skupin ABO a RhD (plná krev) je testovací metoda na pevné fázi pro běžnou detekci krevních skupin ABO a RhD. Test je určen pro profesionální použití, aby pomohl diagnostikovat krevní skupinu.

SHRNUTÍ

Lidská krev má různé krevní skupiny a nejběžnějším systémem krevních skupin je ABO (krevní skupiny se dělí na typy A, B, AB a O podle přítomnosti nebo nepřítomnosti antigenů A a B v červených krvinkách). Druhým je krevní systém Rh, který rozděluje krevní skupiny na Rh pozitivní a negativní na základě přítomnosti či nepřítomnosti antigenu D v červených krvinkách. Při setkání odpovídajících antigenů a protilátek krevních skupin ABO a RhD dojde k aglutinační reakci červenýchrvinek, která má za následek hemolýzu červenýchrvinek, jež je životu nebezpečná. Proto je identifikace krevních skupin ABO a RhD nebo test na antigeny krevních skupin ABO a RhD důležitým předpokladem pro zajištění bezpečné transfuze krve a předcházení souvisejícím onemocněním.

Rychlotestovací kazeta pro stanovení krevních skupin ABO a RhD (plná krev) je testovací metoda na pevné fázi pro běžnou detekci krevních skupin ABO a RhD.

PRINCIP

Test začíná nanesením vzorku do jamky pro vzorek (S), následně se do vzorky pro pufr přidá promývací roztok. Monoklonální anti-A, anti-B a anti-RhD imobilizované na podložce v oblasti vzorku mohou reagovat s odpovídajícím antigenem na povrchu červenýchrvinek. Pozitivní vzorek vyvolá imunitní reakci a červené krvinky mohou být zachyceny na oblasti vzorku jako červený signál, což znamená, že test je pozitivní. Negativní vzorek nevyvolá imunitní reakci, pro přidání promývacího roztoku lze červené krvinky smýt a nepřítomnost červenýchrvinek znamená, že test je negativní.

REAGENCE

Test obsahuje monoklonální anti-A, monoklonální anti-B a monoklonální anti-RhD IgM potažené částice.

MATERIÁLY

- | | | |
|------------------------------------|----------------------------------|--|
| | Dodávané materiály | |
| • Testovací kazety | • Kapátka (volitelný) | • Promývací roztok |
| • Příbalový leták | • Karta postupu | • Lancety (volitelné) |
| • Alkoholové polštářky (volitelný) | • Kapilární zkumavky (volitelný) | • Potřebný materiál, který není součástí dodávky |
| | • Pipeta | |

- Stopky

UPOZORNĚNÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v této příbalové informaci.

1. Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
3. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s infekčním agens.
4. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
5. Dbajte na to, abyste k testování použili odpovídající objem vzorku. Příliš velký nebo příliš malý objem vzorku může vést k odchylkám výsledků.
6. Protože se jedná o vizuální kontrolu, neinterpretujte prosím při slabém světle, abyste zajistili přesné výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do konce doby použitelnosti vytištěné na zapečetěném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti testu je 24 měsíců od data výroby.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Rychlotestovací kazeta pro stanovení krevních skupin ABO a RhD (plná krev) lze provést pomocí plné krve, venepunkce nebo z krve z prstu.

Odběr vzorků plné krve z prstu:

- Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou nebo je očistěte alkoholovým polštářkem. Nechte je uschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
- Propíchněte kůži lancetou. První známky krve setřete.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
- Aniž byste stlačili baňku kapátka, dejte ho do kontaktu s krví. Krev migruje do kapilární kapátka přes kapiláry až k čáře vyznačené na kapilárním kapátku. Pokud krev nedosáhne vyznačené čáry, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyhněte se vzduchovým bublinkám.

Vzorky plné krve pro venepunkci:

- Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Jako koagulační zkumavku pro odběr vzorku krve lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

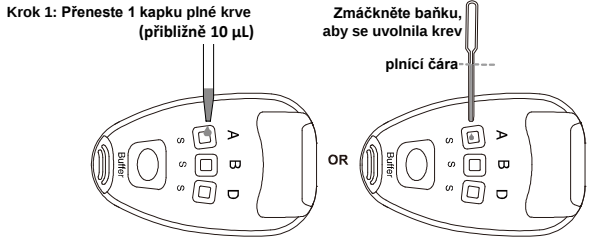
POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky se získají, pokud se test provede do jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
3. **Vzorky plné krve z prstu:**
Krev odebranou do jamky pro vzorek (S) kazety vypusťte stlačením baňky kapátka. Vyčkejte, až se krev zcela uvolní do jamky.
Pro venipunkci plné krve:
Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 1 kapku plné krve (přibližně 10 µL) do každé jamky "S" testovací kazety. Viz obrázek níže.
4. **Po přenosu plné krve vyčkejte jednu (1) minutu.**
5. Odklopte lahvičku s pufrům, stlačte ji a přidejte celý promývací roztok (přibližně 600 µL) do jamky s pufrům (Buffer).
6. Po přidání pufru **vyčkejte jednu (1) minutu na interpretaci výsledků testu v jamkách pro vzorky (S).** Po 20 minutách výsledky neinterpretujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Monoklonální anti-A	Monoklonální anti-B	Monoklonální anti-RhD IgM	Výsledky (krevní fenotyp)
-(Bílá)	-(Bílá)	+(červená)	O a RhD+
+(červená)	-(Bílá)	+(červená)	A a RhD+
-(Bílá)	+(červená)	+(červená)	B a RhD+
+(červená)	+(červená)	+(červená)	AB a RhD+
-(Bílá)	-(Bílá)	-(Bílá)	O a RhD-
+(červená)	-(Bílá)	-(Bílá)	A a RhD-
-(Bílá)	+(červená)	-(Bílá)	B a RhD-
+(červená)	+(červená)	-(Bílá)	AB a RhD-



Krok 2: počkejte 1 min

1 min

Krok 3: přidejte celý promývací pufr

1 min

Krok 4: Odečtěte výsledky ABO&RhD za 1 minutu.

	A	B	D		A	B	D	
S				→ O a RhD +				→ O a RhD -
S				→ A a RhD +				→ A a RhD -
S				→ B a RhD +				→ B a RhD -
S				→ AB a RhD +				→ AB a RhD -

OMEZENÍ

1. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku plné krve může způsobit chybné výsledky.
2. Výsledky tohoto testu nejsou jediným podkladem pro určení krevní skupiny v klinické praxi.
3. Monoklonální protilátka anti-D (IgM, buněčná linie RUM-1) použitá v této soupravě nedokázala detekovat slabé D.
4. U následujících vzorků je nutné 2-3krát propláchnout červené krvinky subjektu fyziologickým roztokem o teplotě 37 °C, připravit 20% suspenzi červenýchrvinek a poté zjistit krevní skupinu:
 - 1) Vzorky obsahující více chladových aglutinínů;
 - 2) Chylný vzorek plné krve;
 - 3) Vzorky plné krve s obsahem erytrocytů vyšším než 50 %;
 - 4) Vzorky plné krve s nadměrnými koncentracemi bilirubinu, lipidů a hemoglobinu (>800 µmol/l bilirubinu; >5 g/L hemoglobinu; >50 mmol/L triglyceridů; >100 mmol/L cholesterolu).
5. Důvodem je příliš malý počet antigenických míst (např. podtyp), oslabená antigenicita (např. leukémie nebo zhoubný nádor), nevhodný poměr antigenů a protilátek na červených krvinkách subjektů způsobují, že není reakce zřejmá. Po přidání vzorků je třeba reakční dobu prodloužit.
6. U osob s pozitivním Coombsovým testem, hemolytickou chorobou novorozenců nebo získanou hemolytickou anémií je identifikace krevní skupiny narušena z důvodu adsorpce protilátkového globulinu na povrchu červenýchrvinek. V takových případech je třeba provést absorpční a difuzní test.
7. Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 50 %.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Přesnost

Rychlotestovací kazeta pro stanovení krevních skupin ABO a RhD (plná krev) byla porovnána s analyzátozem pro stanovení krevních skupin. V tabulce byly uvedeny následující výsledky:

Pro test ABO:

Metoda	Automatický přístroj na měření krevních skupin					Celkové výsledky
	Výsledky	Typ A	Typ B	Typ AB	Typ O	
	Typ A	1972	0	0	0	1972
	Typ B	0	1058	0	0	1058
	Typ AB	0	0	749	0	749
Celkové výsledky		1972	1058	749	2237	6016
Přesnost		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Pro RhD test:

Metoda	Automatický přístroj na měření krevních skupin			Celkové výsledky
	Výsledky	RhD pozitivní	RhD negativní	
	RhD pozitivní	5503	0	5503
	RhD negativní	0	513	513
Celkové výsledky		5503	513	6016
Přesnost		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 3 replikátů 6 vzorků: Typ A, Typ B, Typ AB, Typ O, RhD pozitivní a RhD negativní vzorky. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

mezi testy

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných 6 vzorcích: Typ A, Typ B, Typ AB, Typ O, RhD pozitivní a RhD negativní vzorky. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže kazety ABO a RhD Blood Grouping Rapid Test Cassette. Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Rušivé látky

Rychlotestovací kazeta pro stanovení krevních skupin ABO a RhD (plná krev) byla testována na následující potenciálně interferující látky, doplněné vzorky typu A, typu B, typu AB, typu O, RhD pozitivní a RhD negativní. Bilirubin: 800 µmol/L Hemoglobin: 5 g/L Cholesterol : 100 mmol/L Triglyceridů: 50 mmol/L Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s výsledky testu.

Křížová reaktivita

Rychlý test krevních skupin ABO a RhD byl testován na HbsAg, HbsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-syfilis, anti-RF, anti-H.pylori a anti-HIV pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

LITERATURA

1. Mitra R, Mishra N, Rath GP. Systémy krevních skupin. Ind J Anaesth. 2014; 58(5): 524-28.
2. Sinor LT, Rachel JM, Beck ML, Bayer WL, Coenen WM, Plapp FV. Seskupení ABO v pevné fázi a typizace Rh. Transfúze. 1985; 25(1): 21-3.
3. Ching E. Test přínavosti červenýchrvinek na pevné fázi: Bezdušová metoda pro předtransfuzní testování a další aplikace v transfuzní vědě. Transfus Apher Sci 2012; 46: 287-91.
4. Uthemann, H., Prager, EM, Sturmels, L., Lenhard, V. Nová metoda na pevné fázi pro seskupování ABO, Rh fenotypování a stanovení Kell. Infus Ther Transfus Med. 1999;26:244-6.

	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití
	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívat opakovaně


Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 **2934**


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 14602820100

Revize: 2025-01-17

Prohlášení: Informace o výrobci lancety a lihové podložky jsou uvedeny na obalu.



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft
m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at