

Veikimo charakteristikos ir apribojimai:

ELDONCARD 2511 yra hemagliutinacijos testas eritrocitų grupės antigenams nustatyti. Siekiant tikslesnių rezultatų, rekomenduojama įprastai naudoti du vienas po kito atliekamus nepriklausomus kraujo mėginius.

Siekiant dar tikslesnių rezultatų reikėtų patvirtinti tiriant serumą/plazmą dėl cirkuliuojančių antikūnų (atvirkštinis tipavimas).

"Eldon Biologicals A/S" atliktas **Daugiafunkcinis tyrimas su 3000 kraujo mėginių** (www.eldoncard.com) atskleidė šias charakteristikas ir apribojimus:










- Anti-A laukas aptiks daugumą silpnų A antigenų, bet ne visus. Jei kyla įtarimas, kad yra silpnas A antigenas, reikia atlikti tolesnius įprastinius eritrocitų tyrimus.
- Anti-D laukas aptiks kai kuriuos silpnus ir variantinius D antigenus, bet ne visus. Dėl to variantas D^{VI}, kuris nesugeba hemagliutinuoti, liks neaptiktas. Norint aptikti galimus silpnus ar variantinius D antigenus, donorų kraujo arba naujagimių kraujo mėginiai, kurių D laukas buvo neigiamas, turėtų būti tiriami jautresniu metodu.
- Bambagyslės kraujas dėl Vartono drebučių visada turi būti renkamas atsargiai. Tyrimai su "EldonCards" duoda geresnių rezultatų palyginti su kitomis šiam tikslui naudojamomis tiesioginės hemagliutinacijos sistemomis.
- Retais atvejais nespecifinės reakcijos gali sukelti agliutinaciją arba į agliutinaciją panašią reakciją visuose laukuose, įskaitant kontrolinį lauką. Taip gali atsitikti dėl mėginyje esančių neįprastų baltymų arba plazmos plėtiklių. Nenormalių baltymų pavyzdys yra šalčio agliutinai, kurie žemesnėje temperatūroje sukelia nespecifinę reakciją. Nespecifinė reakcija taip pat gali atsirasti dėl trukdančių medžiagų, esančių vandenyje ant "EldonCard" kortelių. Jei kontroliniame lauke atsiranda reakcija, tyrimą reikia pakartoti aukštesnėje nei 20 laipsnių temperatūroje, naudojant praskiestą mėginį arba išplautus eritrocitus (žr. "Rezultatai") ir švarų vandentiekio vandenį, distiliuotą vandenį, izotoninį fiziologinį tirpalą arba fosfatinį buferinį fiziologinį tirpalą (2 procedūroje naudokite tik fosfatinį buferinį fiziologinį tirpalą), kuriame nėra trukdančių medžiagų. Tai gali sumažinti klaidingai teigiamų rezultatų dėl šalčio agliutinino autoantikūnų (CAA) tikimybę, tačiau tai nepadės išvengti visų klaidingai teigiamų rezultatų. Jei pakartotinio tyrimo metu kontroliniame lauke nustatoma teigiama reakcija, kraujas turėtų būti tiriamas kitu tyrimo metodu (paprastai tai būna šalčio adsorbcijos tyrimai, siekiant pašalinti CAA iš kraujo ar plazmos).

ELDONCARD 2511 atliekų tvarkymas:

Išdžiūvusias korteles, jei jos uždengtos "EldonFoil" plėvele, galima laikyti duomenų sutikrinimo tikslais.

Pagrindinė kortelių medžiaga yra polipropilenas. "EldonFoil" yra pagaminta iš polipropileno. Abu produktai yra nehalogeniniai. Geriausias šalinimo būdas - deginimas.

Naudojami simboliai:

Simbolis	Reikšmė
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicininis prietaisas.
	Partijos numeris, partijos kodas. "EldonCards" kortelių partijos numeris nurodo gamybos savaitę. Jį sudaro 5 skaitmenys, yywww, kur yy yra du paskutiniai metų skaitmenys (08 – 2008 m.), ww – savaitės numeris, o x – vidinis numeris.
	Sekimo numeris. Skundų atveju nurodykite šį numerį ir siuntos numerį.
	Turi pakankamai <n> testų.
	Nenaudokite pakartotinai, tik vienkartiniam naudojimui.
	Apskritame lauke yra išdžiovintas A kraujo grupės antikūno preparatas.
	Apskritame lauke yra išdžiovintas B kraujo grupės antikūno preparatas,
	Apskritame lauke yra išdžiovintas D kraujo grupės antikūno preparatas.
	Kontroliniame lauke kraujo grupės antikūnas buvo pakeistas fosfatiniu buferiu.

Simbolis	Reikšmė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (šis dokumentas).
	Norint užtikrinti saugų "EldonCards" saugojimą, atidarytus "EldonBags" maišelius reikia tvarkyti ypač atidžiai.
	Temperatūros apribojimas. "EldonCards" turėtų būti laikomos 5–37 °C temperatūroje.
	Naudojimo terminas arba galiojimo laikas. 2020-08-28 reiškia "Naudoti iki 2020 m. rugpjūčio 28 d.".
	Pagaminimo data. "EldonCards" atveju tai yra data, kai kortelės buvo supakuotos į vokus arba "EldonBags" maišelius.
	Gamintojas
	Saugokite nuo lietaus ir laikykite sausoje vietoje.
	Pakuotę reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
	Nenaudokite kortelių iš pažeistų vokų ar "EldonBags" maišelių.



ELDON BIOLOGICALS A/S

Sandtoften 10, DK-2820 Gentofte, Denmark

www.eldoncard.com

VIENO ASMENS RINKINYS OKS 2511-1



Vieno asmens rinkinio su ELDONCARD 2511 (REF 500-08) instrukcija.

Rinkinys su 1 kortele ELDONCARD™ 2511, skirta 1 ABO ir RhD kraujo grupei nustatyti (skaidrių metodus)

Naudojimo instrukcija Nr. 466-lt (atnaujinta 2022-03-03)

Numatytas naudojimas:

IVD Skirta naudoti specialistams *in vitro* diagnostikai.
Rankinis testas, skirtas nustatyti A, B ir RhD antigenų buvimą ar nebuvimą ant vieno asmens eritrocitų pagal ELDONCARD 2511. Prieš perpylimą gauta ABO grupė turi būti patvirtinta atvirkštinio tyrimu, o donoro kraujas, kurio RhD neigiamas, turi būti iširtas dėl silpnų RhD antigenų jautresniais metodais (žr. "Veikimo charakteristikos ir apribojimai").

Bandymo principas:

Tyrimas pagrįstas tiesiogine hemagliutinacija. Kortelėje esantys išdžiovinoti antikūnų reagentai agliutinoja eritrocitus su atitinkamais antigenais. Jei lauke nėra agliutinacijos, tai reiškia, kad atitinkamo antigeno nėra (žr. "Veikimo charakteristikos ir apribojimai"). Tiriamo asmens kraujo grupė nustatoma pagal agliutinacijos modelį ant "EldonCard" kortelės (žr. "Rezultatai").

Reagentai:

Anti-A lauke yra pelės IgM monokloninis anti-A, gautas iš ląstelių linijos Birma-1 (Titras* \geq 1 32), ir žalia spalva (Patentuota mėlyna violetinė + tartrazinas).

Anti-B lauke yra pelės IgM monokloninis anti-B iš ląstelių linijos LB-2 (Titre* \geq 1 32) ir raudonasis dažiklis (Chromotrope FB).

Anti-D lauke yra žmogaus monokloninio IgM anti-D iš ląstelių linijos MS-201 (Titras* \geq 1 32) ir geltonas dažiklis (tartrazinas).

Kontroliniame lauke nėra antikūnų, bet yra tas pats fosfatinis buferis, kaip ir kituose laukuose, ir mėlynas dažiklis (Patentuotas mėlynas violetinis).

Prieš džiovinimą reagentų pH buvo 7,2. Atkūrus iki 40 μ l, juose yra 0,074 % natrio azido.


* Titras nustatomas titruojant "EldonCard" medžiagą, kad kuo tiksliau atspindėtų naudojimo sąlygas.

Laikymas ir stabilumas:

"EldonKits" rinkiniuose yra viena arba daugiau "EldonCards" kortelių, įdėtų į drėgmei atsparius aliuminio/plastiko vokus.

"EldonCards" kortelės reikia laikyti 5–37° C temperatūroje. Saugokite nuo lietaus ir laikykite sausoje vietoje. Pakuotė neturi būti veikiami tiesioginių saulės spindulių. Laikomos šiame temperatūros intervale, kortelės išlieka stabilios 2 metus.

Galiojimo pabaigos mėnuo (žr. "Simboliai") spausdinamas ant etiketės ir kortelės formatu yyyy-mm. Naudokite iki nurodyto mėnesio pabaigos.

 Atplėšus voką, kortelę reikia panaudoti tą pačią dieną.
Kortelės funkcijas gali pažeisti drėgmė ir aukšta temperatūra.

Kokybės kontrolė:

Gavę VIENO ASMENS RINKINĮ, patikrinkite, ar tinkamai veikia, kad išvengtumėte galimų pažeidimų transportavimo metu. Nenaudokite kortelių iš pažeistų vokų. Kortelės gali būti sugadintos dėl drėgmės.

Prieš naudodami kortelę patikrinkite, ar visuose laukuose yra maždaug vienodo dydžio spalvotų reagentų dėmių (žalia, raudona, geltona ir mėlyna iš kairės į dešinę).

Vieno žmogaus rinkinio OKS 2511 turinys

Žr. rinkinio etiketę.

Prieš atlikdami testą:

- Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Viena ELDONCARD 2511 kortelė tinka 1 kraujo grupei nustatyti.
- Šis testas skirtas vienkartiniam naudojimui.
- Laikykite kambario temperatūroje (5–37 °C).
- Testą naudokite iki ant pakuotės nurodytos "Galiojimo pabaigos" datos.

Reikalingos papildomos medžiagos:

Švarus vandentiekio vanduo, distiliuotas vanduo, izotoninis fiziologinis tirpalas arba fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas (1 ir 2 procedūros).

Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas (3 procedūra).

10 ir 30 μ l pipetės ir pipetės antgaliai (2 procedūra).

Mėginio medžiaga:

- A) Kapiliarinis kraujas (1 procedūra)
- B) kraujas, stabilizuotas antikoagulantu CPD arba EDTA (2 procedūra)
- C) Raudonieji kraujo kūneliai nuplaunami ir (arba) praskiedžiami fosfatiniu buferiniu druskos tirpalu iki $\geq 5\%$ koncentracijos (3 procedūra).

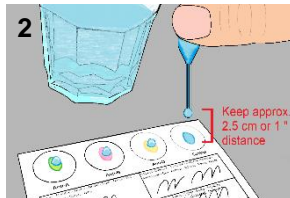
**Visą tiriamąją medžiagą naudokite kambario temperatūroje, kad būtų išvengta šalčio agliutininų trukdžių.
Žr. skyrių "Apribojimai".**

1 variantas. Kapiliarinio kraujo procedūra

Surinkite visas reikalingas medžiagas, atplėškite voką ir išimkite kortelę.

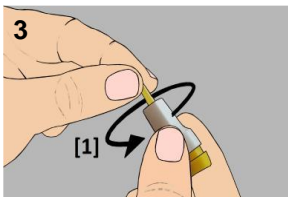


1 veiksmas Prieš pradėdami darbą patikrinkite, ar visuose laukuose yra maždaug vienodo dydžio spalvotų reagentų dėmių. Įveskite tiriamo paciento duomenis. Prieš naudodami "EldonSticks" atskirkite keturias atskiras "EldonSticks" lazdeles.



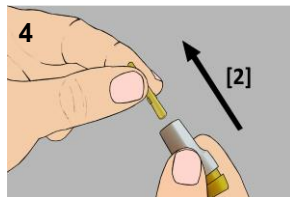
2 veiksmas Plastikinė pipetė užlašinkite po vieną lašą vandens tiesiai ant kiekvienos spalvotos reagento dėmės.

Stenkitės, kad apskritimai nesusimaišytų.



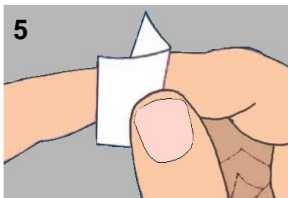
3 veiksmas Paimkite lancetą ir pasukite geltoną apsauginį dangtelį (antgalį).

Būkite atsargūs, kad neaktyvuotumėte lancetą; jį galima naudoti tik vieną kartą.



4 veiksmas Ištraukite geltoną apsauginį dangtelį (antgalį) tiesiai iš apsauginio lanceto.

Būkite atsargūs, kad neaktyvuotumėte lancetą; jį galima naudoti tik vieną kartą.



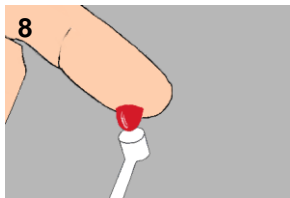
5 veiksmas Valomąja servetėle dezinfekuokite pirštą dūrio vietoje. Leiskite pirštui išdžiūti.



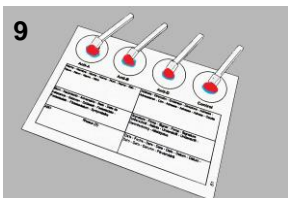
6 veiksmas Tvirtai prispauskite apsauginio lanceto korpusą prie dūrio vietos ir paspauskite mygtuką, kad aktyvuotumėte prietaisą. Pasigirdus spragtelėjimui, galite patraukti lancetą nuo piršto.



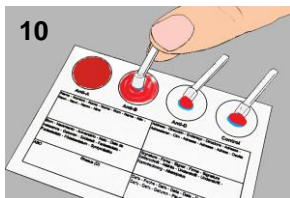
7 veiksmas Švelniai pamasažuokite pirštą link piršto galiuko, kad sustiprėtų kraujotaka. Kai kraujas pradeda tekėti, piršto galiuką spauskite toliau, kad susiformuotų kraujo lašelis.



8 veiksmas Surinkite lašą ant "EldonStick" lazdelės, laikomos po pirštu. Prispauskite lazdelę ant pirmojo apskrito lauko. Kraujas turi liestis su 2 veiksmo užlašintu vandeniu.



9 veiksmas 7 ir 8 veiksmo procedūrą pakartokite tris kartus, naudodami likusias "EldonSticks" lazdeles. **Kiekvieną lazdelę laikykite atskirame lauke. Kiekvienam laukui naudokite naują lazdelę.**



10 veiksmas Kiekvienu apskritimu su atitinkama "EldonStick" lazdele maišykite 10 sekundžių, kad reagentas iširptų. **Tada paskleiskite kraują, kad jis padengtų visą apskritimą. Atsargiai: Laikykite skystį apskritimo viduje. Pakartokite procedūrą kituose laukuose naudodami tų apskritimų lazdeles.**

Kraujas neturi krešėti. Pradėkite maišyti per dvi minutes po to, kai kraujas buvo užlašintas ant pirmosios "EldonStick" lazdelės.



11 veiksmas Kad susidarytų visi galimi aglutinatai, kortelę reikia vartyti bent 40 sekundžių. Paverskite "EldonCard" kortelę į beveik vertikalią padėtį ir palaukite 10 sekundžių. Kraujo banga raudonuosius kūnelius lėtai perkels į laukelių apačią.

10 sec + 10 sec + 10 sec + 10 sec = 40 sec

Paverskite į priešingą vertikalią padėtį ir palaukite dar 10 sekundžių, kol kraujas teka per laukus. Dar du kartus paverskite ant likusių kraštų ir palaikykite po 10 sekundžių. Tada jau galima nuskaityti ir užrašyti rezultatus. Žr. skyrių "Rezultatai".



12 212 veiksmas Jei norite išsaugoti kortelę su rezultatu, palikite ją ant horizontalaus paviršiaus, kad išdžiūtų. Džiūvimui pagreitinoti galite naudoti plaukų džiovintuvą. Arba šiuo metu galite ją išmesti (žr. "Šalinimas").

Kai kraujas visiškai išdžiūsta, naudokite ELDONFOIL 2511 plėvelę kraujui užklijuoti ir rezultatui išsaugoti. Naudodami "EldonFoil" galite priklijuoti "EldonCard" kortelę prie paciento bylos lapo.

2 variantas. Veninio kraujo naudojimo procedūra:

1 veiksmas: patikrinkite, ar yra spalvotų reagentų dėmių, užpildykite paciento duomenis ir atskirkite "EldonSticks" lazdeles (kaip 1 procedūros 1 veiksmė).



2 veiksmas: Pipete į kiekvieną apskritą lauką įpilkite po 10 μ l vandens.



3 veiksmas: Pipete į kiekvieną apskritą laukelį įpilkite po 30 μ l kraujo.

4–7 veiksmi: toliau atlikite 10–12 veiksmus, kaip aprašyta 1 procedūroje.

3 variantas. Procedūra, skirta plautoms eritrocitų suspensijoms:

Laštelės plaunamos arba kraujas skiedžiamas fosfatinu buferiniu fiziologiniu tirpalu.

1 veiksmas kaip ankstesnėse procedūrose, praleiskite 2–8 žingsnius. Ant kiekvieno apskrito laukelio užlašinkite po 30–50 μ l arba tik "vieną lašą" nuplautų arba praskiestų eritrocitų. Tęskite nuo 10 žingsnio, kaip aprašyta 1 procedūroje. Atsargiai vartykite, kad reakcijos mišiniai neišbėgtų iš savo laukų.

Procedūrų pastabos:

Atliekant 1 procedūrą, rekomenduojama naudoti 20 μ l vandens. Tai užtikrins pakankamą skysčio kiekį vartymo etapui, net ir turint tik 5 μ l kraujo. Kad išvengtumėte koaguliacijos, maišyti pradėkite per 2 minutes nuo kraujo užlašinimo ant pirmosios "EldonStick" lazdelės. 2 procedūroje aprašyto vandens įpilti nebūtina, tačiau rekomenduojama, nes tai palengvina reakcijos mišinių tekėjimą vartant kortelę, o tai svarbu agliutinatų susidarymui. Vandens kiekis nėra labai svarbus, bet neturėtų viršyti 20 μ l, kai kraujo kiekis yra 30 μ l.

1 procedūroje nurodytas "lašas" kraujo. Pilnas kraujo lašas (3–4 mm dydžio) yra apie 30 μ l, kuriems optimizuoti reagentai. Tačiau kortelės veiks tiek su 40, tiek su 5 μ l viso kraujo, jei bendras reakcijos tūris nebus didesnis nei 40 μ l drauge su vandeniu. Daugiau nei 40 μ l kraujo gali paslėpti agliutinaciją. Agliutinatai su mažais kraujo kiekiais bus mažesni, bet vis tiek aiškiai matomi plika akimi.

Įsitinkite, ar reagentai yra visiškai ištirpę. Rezultatų nuskaitymui labai svarbu, kad kraujas pasiskirstytų visame lauke.

11 veiksmas: agliutinacijai atsirasti labai svarbus vartymas, todėl svarbu, kiek skysčio iš viso patenka į kiekvieną iš 4 laukų. Jei reakcijos mišiniai neteka taip, kaip aprašyta, agliutinatai gali nepasiekti matomo dydžio. Taip gali atsitikti dėl to, kad kraujyje susidaro gelis – šis reiškinys gali būti pastebimas sename kraujyje. Tokiais atvejais bandymą reikia pakartoti su didesniu kiekiu vandens, o pakreipti atsargiai, kad reakcijos mišiniai neišbėgtų iš savo laukų. Agliutinatų lengviausia atpažinti iš karto po vartymo etapo, todėl rekomenduojama juos užfiksuoti būtent tuo metu.

Rezultatai:

Eritrocitų agliutinacija lauke laikoma teigiamu rezultatu ir toliau pateiktoje lentelėje žymima "+".

Jei agliutinacijos nėra, rezultatas laikomas neigiamu ir lentelėje žymimas "-".

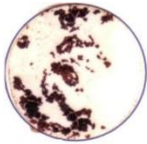
Kortelėje nurodyti galimi reakcijų modeliai ir atitinkamos kraujo grupės:

Reakcija lauke				Kraujo grupė	
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Valdymas	ABO	RhD
—	—	+	—	O	Teigiama
—	—	—	—	O	Neigiama
+	—	+	—	A	Teigiama
+	—	—	—	A	Neigiama
—	+	+	—	B	Teigiama
—	+	—	—	B	Neigiama
+	+	+	—	AB	Teigiama
+	+	—	—	AB	Neigiama
+	+	+	+	Netinkamas rezultatas	

Jei kontroliniame lauke pastebima teigiama reakcija, tyrimo rezultatas negalioja. Pakartokite testą naudodami kraują, praskiestą 1:1 su PBS. Jei reakcija kontroliniame lauke išlieka, naudokite nuplautus eritrocitus (3 procedūra). Rezultatas galioja, kai kontroliniame lauke nėra agliutinacijos. (žr. "Veikimo charakteristikos ir apribojimai").

Jei donoro kraujo arba naujagimių kraujo mėginio anti-D laukas yra neigiamas, jį reikia iširti jautresniu metodu. (žr. "Veikimo charakteristikos ir apribojimai").

Agliutinatų pavyzdžiai:



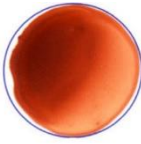
Stipri
agliutinacija



Tipinė
agliutinacija



Silpna
agliutinacija



Nėra
agliutinacijos