



Test rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral)

Prospect

REF OABD-402	Română
--------------	--------

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenului uman de grupă sanguină A, B și RhD în probele de sânge integral uman.

Exclusiv pentru uz profesional în stabilirea diagnosticului in vitro.

【UTILIZARE PROPUSĂ】

Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral), este o metodă de testare în fază solidă pentru detectarea regulată a grupelor de sânge ABO și RhD. Testul este destinat uzului profesional pentru a ajuta la diagnosticarea grupei de sânge.

【REZUMAT】

Sângele uman are o varietate de tipuri de sânge, iar cel mai comun sistem de grupe de sânge este ABO (grupele de sânge sunt împărțite în tipurile A, B, AB și O în funcție de prezența sau absența antigenelor A și B în eritrocite). Al doilea este sistemul sanguin Rh care împarte grupele sanguine în Rh pozitiv și negativ pe baza prezenței sau absenței antigenului D pe eritrocite. Atunci când antigenele și anticorpii corespunzători din grupele de sânge ABO și RhD se întâlnesc, eritrocitele vor avea o reacție de aglutinare, ducând la hemoliza eritrocitelor, care pune viața în pericol. Prin urmare, identificarea grupelor de sânge ABO și RhD, sau testul antigenului grupelor de sânge ABO și RhD, este o condiție prealabilă importantă pentru asigurarea siguranței transfuziei de sânge și evitarea bolilor asociate.

Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral), este o metodă de testare în fază solidă pentru detectarea regulată a grupelor de sânge ABO și RhD.

【PRINCIPIU】

Testul începe cu o probă aplicată în godeul pentru probă (S) și adăugarea ulterioară a soluției tampon de spălare furnizată în godeul „Soluție tampon”. Anticorpii monoclonali anti-A, anti-B și, respectiv, anti-RhD imobilizați pe tampon în regiunea probei pot reacționa cu antigenul corespunzător de pe suprafața eritrocitelor (RBC). O probă pozitivă produce un răspuns imun și eritrocitele pot fi captate în regiunea probei ca un semnal roșu, indicând faptul că testul este pozitiv. O probă negativă nu produce un răspuns imun, după adăugarea soluției tampon de spălare, eritrocitele pot fi spălate, iar absența eritrocitelor indică faptul că testul este negativ.

【REACTIVI】

Testul conține particule acoperite cu IgM monoclonală anti-A, monoclonală anti-B și monoclonală anti-RhD.

【MATERIALE】

Materiale furnizate

• Casete de testare • Pipete • Soluție tampon de spălare • Prospect • Card de procedură

Materiale necesare, dar nefurnizate

• Lanțete • Cronometru • Pipetă • Tampoane cu alcool

【PRECAUȚII】

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Exclusiv pentru uz profesional în stabilirea diagnosticului in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie păstrat în punga sigilată până când este gata de utilizare.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Vă rugăm să vă asigurați că pentru testare este utilizată o cantitate adecvată de probe. O cantitate prea mare sau prea mică de probă poate duce la rezultate neclare.
- Deoarece acest produs constă într-o inspecție vizuală, vă rugăm să nu interpretați la lumină slabă pentru a asigura rezultate precise.

【DEPOZITARE ȘI STABILITATE】

Depozitați astfel cum este ambalat, la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA** Nu utilizați după data de expirare. Perioada de valabilitate a testului este de 24 de luni.

【RECOLTAREA ȘI DEPOZITAREA PROBEI】

Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și a RhD, cu casetă de testare (sânge integral), poate fi efectuat folosind sânge integral obținut prin puncție venoasă sau prin puncție în deget.

Pentru a recolta **probe de sânge integral prin puncție în deget**:

- Spălați mâna cu săpun și apă caldă sau curățați cu un tampon cu alcool. Lăsați să se usuce.
- Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecând înspre vârful degetului mijlociu sau inelar.
- Întepați pielea cu o lanțetă. Ștergeți prima picătură de sânge.
- Frecăți ușor mâna de la încheietură spre palmă și deget pentru a genera o picătură rotunjită de sânge în locul puncției.
- Adăugați 1 picătură de probă de sânge integral obținut prin puncție în deget în fiecare godeu „S” folosind pipeta furnizată.

Probe de sânge integral obținute prin puncție venoasă:

- Sângele integral recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie efectuat în decurs de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge integral.
- Dacă probele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale care acoperă transportul agenților etiologici.
- EDTA K2, heparina de sodiu, citratul de sodiu și oxalatul de potasiu pot fi utilizate ca eprubete de coagulare pentru recoltarea probei de sânge.

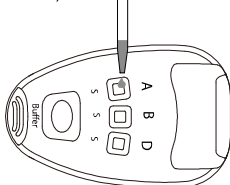
【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

Lăsați testul, proba și soluția tampon să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

- Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat în decurs de o oră.
- Așezați caseta pe o suprafață curată și uniformă.

- Țineți pipeta în poziție verticală și transferați **1 picătură de sânge integral** (aprox. 10 μl) în fiecare godeu pentru probă „S” al casetei de testare. A se vedea ilustrația de mai jos.
- Așteptați un (1) minut după ce transferați sângele integral.**
- Răsuciți flaconul cu soluție tampon, strângeți pentru a **adăuga toată soluția tampon de spălare** (aproximativ 600 μl) în godeul pentru soluție tampon (**soluție tampon**).
- Așteptați un (1) minut** pentru a interpreta rezultatele testului în godeurile pentru probe (S) după adăugarea soluției tampon. Nu interpretați rezultatele după mai mult de 20 de minute.

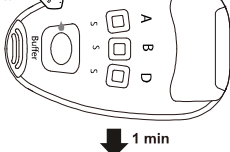
Pasul 1: 1picătură de sânge integral (aproximativ 10mL)



Pasul 2: așteptați 1 min

1 min

Pasul 3: adaugați toată soluția tampon



1 min

Pasul 4: Citiți rezultatele ABO și RhD în decurs de 1min

A B D
S ☐ ☐ ☒ → O și RhD + ☐ ☐ ☐ → O și RhD -

S ☒ ☐ ☒ → A și RhD + ☒ ☐ ☐ → A și RhD -

S ☐ ☒ ☒ → B și RhD + ☐ ☒ ☐ → B și RhD -

S ☒ ☒ ☒ → AB și RhD + ☒ ☒ ☐ → AB și RhD -

【INTERPRETAREA REZULTATELOR】

Monoclonal anti-A	Monoclonal anti-B	IgM monoclonal anti-RhD	Rezultate (Fenotipul sanguin)
-(alb)	-(alb)	+(roșu)	O și RhD+
+(roșu)	-(alb)	+(roșu)	A și RhD+
-(alb)	+(roșu)	+(roșu)	B și RhD+
+(roșu)	+(roșu)	+(roșu)	AB și RhD+
-(alb)	-(alb)	-(alb)	O și RhD-
+(roșu)	-(alb)	-(alb)	A și RhD-
-(alb)	+(roșu)	-(alb)	B și RhD-
+(roșu)	+(roșu)	-(alb)	AB și RhD-

【LIMITĂRI】

- Este posibil ca erorile tehnice sau procedurale, precum și alte substanțe interferente din proba de sânge integral, să ducă la rezultate eronate.
- Rezultatele acestui test nu sunt singura bază pentru determinarea grupei de sânge în practica clinică.
- Anticorpul monoclonal anti-D (IgM, linie celulară RUM-1) utilizat în acest kit nu a putut detecta D slab.
- Pentru următoarele probe, este necesar să spălați eritrocitele subiectului cu soluție salină normală la 37 °C de 2-3 ori, să pregătiți suspensie de 20% eritrocite și apoi să detectați grupa de sânge:
 - Probele care conțin mai multe aglutinine reci;
 - Proba de sânge integral chilos;
 - Probe de sânge integral cu conținut de eritrocite mai mare de 50%;
 - Probele de sânge integral cu concentrații excesive de bilirubină, lipide și hemoglobină (bilirubină> 800 μmol/l; hemoglobină> 5 g/l; trigliceride> 50 mmol/l; colesterol > 100 mmol/l).
- Prea puține situsuri antigenice (cum ar fi subtipul), antigenicitatea slăbită (cum ar fi leucemie sau tumoră malignă), proporția inadecvată de antigen și anticorpi pe eritrocitele subiecților fac ca reacția să nu fie evidentă. După adăugarea probelor, timpul de reacție trebuie prelungit.
- Pentru persoanele cu test Coombs pozitiv, boala hemolitică a nou-născutului sau anemie hemolitică dobândită, identificarea grupei de sânge este perturbată din cauza adsorbției globulinii de anticorpi pe suprafața eritrocitelor. În astfel de cazuri, este necesar testul de absorbție și difuzie.

- Hematocritul sângelui integral ar trebui să fie între 25% și 50%.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Acuratețe

Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral), a fost comparat cu instrumentul automat pentru determinarea grupelor de sânge. Următoarele rezultate au fost organizate sub formă tabelară:

Pentru testul ABO:

Metodă	Instrument automat pentru determinarea grupelor de sânge					Rezultate totale
	Rezultate	Tip A	Tip B	Tip AB	Tip O	
Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral)	Tip A	1972	0	0	0	1972
	Tip B	0	1058	0	0	1058
	Tip AB	0	0	749	0	749
	Tip O	0	0	0	2237	2237
	Rezultate totale	1972	1058	749	2237	6016
Acuratețe		> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%

Pentru testul RhD:

Metodă		Instrument automat pentru determinarea grupelor de sânge		Rezultate totale
Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral)	Rezultate	RhD pozitiv	RhD negativ	
	RhD pozitiv	5503	0	5503
	RhD negativ	0	513	513
Rezultate totale		5503	513	6016
Acuratețe		> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%

Precizie

Intra-test

Precizia intraserială a fost determinată prin utilizarea a 3 duplicate ale unui număr de 6 probe: tip A, tip B, tip AB, tip O, probe cu RhD pozitiv și RhD negativ. Probele au fost identificate corect în > 99% din cazuri.

Inter-test

Precizia interserială a fost determinată utilizând 3 teste independente pe aceleași 6 probe: tip A, tip B, tip AB, tip O, probe cu RhD pozitiv și RhD negativ. Pe baza acestor probe au fost testate trei loturi diferite de test rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare. Probele au fost identificate corect în > 99% din cazuri.

Substanțe interferente

Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD, cu casetă de testare (sânge integral), a fost testat în ceea ce privește următoarele substanțe care pot interfera, cu probe de tip A, tip B, tip AB, tip O, RhD pozitiv și RhD negativ.

Bilirubină: 800 μmol/l
Colesterol: 100 mmol/l
Hemoglobină: 5 g/l
Trigliceride: 50 mmol/l

Niciuna dintre substanțe nu a interferat cu rezultatele testului la concentrația testată.

Reactivitate încrucișată

Testul rapid pentru determinarea grupelor de sânge ABO și RhD a fost testat cu probe pozitive pentru HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-sifilis, anti-RF, anti-H.pylori și anti-HIV. Rezultatele nu au arătat reactivitate încrucișată.

【BIBLIOGRAFIE】

- 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, Sturmfels, L., Lenhard, V. A new solid phase method for ABO grouping, Rh phenotyping and Kell determination. Infus Ther Transfus Med. 1999;26:244-6.

Index de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limita de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Codul lotului		Număr de catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data limită de utilizare		A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

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

CE 2934

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

Număr: 146

Data intrării în vigoare: 2025-07-01