

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl**Типирование по группам крови ABO с двойным определением RhD****Идентификационный номер: 50481****ВВЕДЕНИЕ**

Согласно Mollison [1] распределение по частоте встречаемости различных групп крови ABO в Европейской популяции следующее:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

Чтобы определить наличие или отсутствие A / B антигенов (ABO1/ABO2) на поверхности эритроцитов, используются антитела против соответствующих антигенов, анти-A и анти-B, которые могут быть моноклональными либо человеческого происхождения. Данные прямого типирования по группе крови ABO не являются окончательными без данных обратного типирования, при котором сыворотка пациента проверяется со стандартными эритроцитами A₁, A₂, B и O.

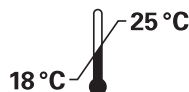
Приблизительно 85 % Европейской популяции являются RhD-положительными [1]. Определение «Rh-положительный» или «Rh-отрицательный» основано на наличии или отсутствии антигена RhD на эритроцитах. Это может быть определено с помощью анти-D реагента, который может быть моноклональным или человеческого происхождения. Чувствительность реагентов ID-System позволяет осуществить прямое выявление большинства вариантов слабого (D weak) фенотипа D

ID-Card "DiaClon ABO/D" позволяет выполнить полный профиль исследования группы крови по системе ABO/RhD в одной процедуре тестирования, включая подтверждение RhD. Первый тип анти-D определяет присутствие DVI варианта D, второй тип анти-D в присутствии DVI остается отрицательным. **Некоторые варианты DVI могут демонстрировать очень слабую реакцию.**

РЕАГЕНТЫ

ID-Card "DiaClon ABO/D" содержит моноклональные антитела: анти-A [клеточная линия: A5], анти-B [клеточная линия: G½], анти-AB [клеточные линии: ES 131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], анти-D [клеточные линии: ESD-1M + 175-2] и анти-D [клеточные линии: LHM 59/20 (LDM-3) + 175-2] в гелевом матриксе. Микропробирка (ctl) является отрицательным контролем. Консервант: < 0,1% NaN₃.

Меры предосторожности: Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. срок годности на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности не менее 10 месяцев.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов. (Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятые образцы крови или заготовленные в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА или ЦФДА. Также возможно использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5% суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием раствор ID-Diluent 2 должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл раствора ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл суспензии эритроцитов, осторожно перемешайте.

Суспензия эритроцитов может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ

Не используйте ID-Cards с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, повреждениями алюминиевой фольги (герметичной упаковки), наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирки или на обратной стороне фольги.

1. Промаркируйте ID-Card идентификационным номером пациента или донора. При необходимости укажите подробности.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе. Карта должна быть строго в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-Card.
4. Центрифугируйте ID-Cards в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный результат: Агглютинировавшие клетки образовали красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля.

Отрицательный результат: Компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Для определения групп крови по системе ABO*

Анти-А	Анти-В	Анти-AB	Группа крови
+++ до ++++	Отр	+++ до ++++	A
Отр	+++ до ++++	+++ до ++++	B
+++ до ++++	+++ до ++++	+++ до ++++	AB
Отр	Отр	Отр	O

* Наличие слабой реакции, менее +++ может свидетельствовать о наличии подгруппы антигена A или B, которое требует проведения дальнейших исследований. См. референсную таблицу Bio-Rad "Противоречивые результаты при определении групп крови ABO".

В случае слабого или очень слабо выраженного антигена реакция может быть отрицательной.

Важно: результат в микропробирке ctl всегда должен быть отрицательным. Если ctl будет положительным, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите тест как описано в разделе "Примечания" п.2.

C) Для определения Резус-принадлежности

Анти-DVI+	Анти-DVI-	Интерпретация
+++ до ++++	+++ до ++++	RhD положительный
± до ++ **	± до ++ **	RhD слабый (weak)
Отр	Отр	RhD отрицательный
+ до ++++	Отр	DVI+ *
Отр	+ до ++++	DVI- *

* Для увеличения безопасности при интерпретации результатов необходимо провести дальнейшие исследования с использованием "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** В случае получения результата реакции ±, или слабой реакции необходимо провести дальнейшие исследования с целью установить различие между слабым (D weak) и неполным (D partial) фенотипами D в зависимости от типа исследуемого образца.
Важно: результат в микропробирке ctl всегда должен быть отрицательным. Если ctl будет положительным, результат определения RhD является недействительным. Повторите тест как описано в разделе "Примечания" п.2.

Степень выраженности реакции в обеих пробирках анти-D в присутствии Dweak может быть различной. Если требуется определение всех фенотипов Dweak, образцы с отрицательными результатами должны быть подвергнуты дальнейшему исследованию, например с использованием ID-Cards "Anti-D" с человеческими антителами и суспензией эритроцитов, приготовленной в ID-Diluent 1.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Было показано, что моноклональный анти-В реагент в ID-Card "DiaClon ABO/D" не вступает в реакцию с эритроцитами, имеющими приобретенный антиген В.
- Если отрицательный контроль ctl демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением клеточной суспензии промыть эритроциты в изотоническом растворе (или ID-Diluent 2). Если отрицательный контроль стабильно будет отрицательным, результат реакции может быть интерпретирован согласно пунктам B, C и D.
- Если контроль остается положительным, результаты определения ABO/Rh нужно рассматривать как недействительные и провести дальнейшие исследования.
- В некоторых случаях эритроциты с DVI будут демонстрировать слабую реакцию в серологических тестах, что связано со слабой экспрессией DVI по сравнению с другими DVI клетками. Таким образом, сила реакции с DVI эритроцитами может варьировать. С целью безопасной интерпретации результатов необходимо провести дальнейшее исследование образца с использованием "ID-Partial D Typing" (REF 001451; см. соответствующую Инструкцию по применению).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- ID-Cards с пузырьками воздуха в геле или каплями на стенках верхней части микропробирки и/или фольги должны быть центрифугированы перед использованием.
- Бактериальные или другие виды загрязнений используемых материалов могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
- Фибрин, присутствующий в суспензии эритроцитов, может задерживать неагглютинировавшие эритроциты, что определяется как тонкая розовая полоска на поверхности геля, при этом большая часть эритроцитов после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
- При проведении исследований необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованные фирмой оборудование и методики исследований. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами Надлежащей лабораторной практики.
- Использование растворов для приготовления суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению результатов реакции.
- Увеличение или уменьшение концентрации суспензии эритроцитов может стать причиной возникновения искаженных результатов.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование реагентов может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения реагентов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Все части данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

ПРОДУКЦИЯ

ID ДиаКлон ABO/D (ID DiaClon ABO/D)

4 x 12 REF 001324
24 x 12 REF 001323
60 x 12 REF 001326
112 x 12 REF 001325

ГАРАНТИИ

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО "Био-Рад Лаборатории"
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.
Телефон: +7 (495) 721-14-04

