



diagnostics  
with passion

# Serafol<sup>®</sup> AB0

# Serafol<sup>®</sup> AB0+D

Информация для подготовленного персонала

# sifin

**sifin diagnostics gmbh**

Berliner Allee 317-321  
13088 Berlin, Германия

Phone: +49 30 927 030-0  
Telefax: +49 30 927 030-30  
E-Mail: [info@sifin.de](mailto:info@sifin.de)  
[www.sifin.de](http://www.sifin.de)

# Serafol® AB0

# Serafol® AB0+D

ru Информация для подготовленного персонала ..... 4



sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321  
13088 Berlin, Германия

Phone: +49 30 927 030-0  
Telefax: +49 30 927 030-30  
E-Mail: [info@sifin.de](mailto:info@sifin.de)  
[www.sifin.de](http://www.sifin.de)

24/02/2014



CE 0483

2 °C



RU

## Serafol® ABO Serafol® ABO+D

Карты диагностики у постели больного для проверки совместимости  
готовые к использованию двойные карты

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВЛЕННОГО ПЕРСОНАЛА

#### Цель теста

Serafol® ABO и Serafol® ABO+D используются для проверки соответствия группы крови непосредственно перед переливанием (экспресс-тест). Тест служит для подтверждения ранее определенных групп крови реципиента по системам ABO и D. Это обеспечивает совместимость групп крови реципиента и переливаемой крови. Это позволяет выявить случаи несоответствия.

Этот тест может быть дополнительно проведен с предназначенной для переливания эритроцитарной массой. См. действующие предписания по забору крови и ее компонентов, а также по применению продуктов крови (гемотерапии).

#### Принцип теста

На карточки для теста нанесены высушенные специфические моноклональные антитела. Принцип теста основан на геммагглютинации, позволяющей выявить соответствующие антигены эритроцитов. Группы крови ABO и резус-фактор D определяются наличием или отсутствием антигенов A, B и D на поверхности эритроцитов. Если на эритроцитах имеются эти антигены, они будут агглютинированы соответствующими антителами (положительная реакция).

#### Двойная карточка/ одинарная карточка

Карточки Serafol можно использовать для определения групп крови ABO и ABO+D реципиентов и донорской крови (двойная карточка), а также для определения групп крови 2-х реципиентов (одинарная карточка).

#### Состав

**Serafol® ABO:** Одинарная карточка, имеющая 3 реакционных поля: на первое нанесены антитела анти-A (клон A003), на второе - анти-B (клон B005). Третье поле предназначено для нанесения исследуемой крови или автоконтроля.

**Serafol® ABO+D:** Одинарная карточка, имеющая 3 реакционных поля: на первое нанесены антитела анти-A (клон A003), на второе - анти-B (клон B005). Третье поле предназначено для нанесения исследуемой крови или автоконтроля.

Стабилизатор:  $\text{NaN}_3 < 0,1 \%$

Используемые антитела получены из культурального супернатанта линий стабильных клеток, и обладают постоянной специфичностью и воспроизводимостью свойств моноклональных антител.

#### Срок хранения

При надлежащих условиях хранения карточки Serafol в вакуумной упаковке из фольги можно использовать до даты срока годности, напечатанной на фольге и на внешней этикетке. Карточки Serafol нельзя извлекать из упаковки вплоть до момента их использования.

#### Дополнительные реагенты и материалы

Изотонический раствор хлорида натрия или вода (стандарт ЕС для питьевой воды)

4 Пипетки (объем капли: 40-50 мкл)

|                | № по каталогу | Размер упаковки |
|----------------|---------------|-----------------|
| sifin в фольге | BG 1713       | 100 шт.         |
| sifin, палочки | BG 1712       | 100 шт.         |

## Исследуемый материал

Капиллярная, венозная или консервированная донорская кровь (сегмент)

## Процедура анализа

### Метод 1

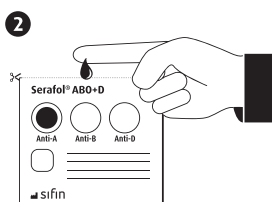
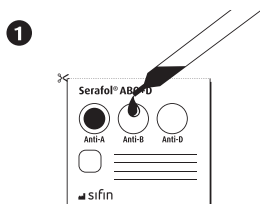
1. Вскройте упаковку из фольги и извлеките двойную карточку.
2. Для использования в качестве одинарной карточки согните двойную карточку вдоль перфорации и разорвите.
3. Заполните поля для данных о реципиенте и донорской крови.
4. Нанесите на реакционные поля капли исследуемого материала.

### Реципиент

Нанесите на каждое реакционное поле одного ряда по одной капле крови реципиента (40-50 мкл) (см. рис. 1 и 2). Нанесите на каждое реакционное поле по одной капле изотонического раствора хлорида натрия или воды.

### Донор (сегмент)

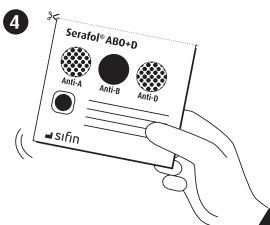
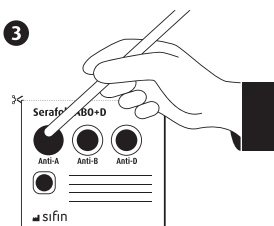
Нанесите на каждое реакционное поле одного ряда по одной капле крови донора (40-50 мкл). Затем нанесите на каждое реакционное поле по одной капле изотонического раствора хлорида натрия или воды.



## Автоконтроль

Поле «Кровь» в каждом ряду служит для автоконтроля. Внесите в это поле одну каплю изотонического раствора хлорида натрия или воды и одну каплю крови реципиента или донора (см. также инструкции «реципиент» или «донор»).

5. Немедленно переходите к процедуре теста. Не допускайте высыхания крови.
6. В течение примерно 30 секунд перемешивайте смесь в каждом поле палочкой для перемешивания до полного растворения реагента. Смешивая, распределяйте исследуемый материал по всему реакционному полю (см. рис. 3). Во избежание переноса антител для каждого реакционного поля используйте новую палочку для перемешивания или тщательно ее очищайте. При проведении автоконтроля проведите аналогичную процедуру.
7. В течение 30-60 секунд перемещайте карточку круговыми движениями так, чтобы капли в реакционном поле покачивались по кругу (см. рис. 4).



8. Проверьте наличие агглютинации в реакционных полях и запишите результат теста на карточке.  
 Результаты теста:  
 – Агглютинация = положительная реакция  
 – Агглютинации нет = отрицательная реакция  
 Восемь возможных комбинаций групп крови (A, B, AB и 0 с положительным или отрицательным резус-фактором D) перечислены в следующей таблице:

| Анти-А | Анти-В | Анти-D | Автоконтроль | Группа крови        |
|--------|--------|--------|--------------|---------------------|
| +      | -      | +      | -            | A Rh пол.           |
| +      | -      | -      | -            | A Rh отр.           |
| -      | +      | +      | -            | B Rh пол.           |
| -      | +      | -      | -            | B Rh отр.           |
| +      | +      | +      | -            | AB Rh пол.          |
| +      | +      | -      | -            | AB Rh отр.          |
| -      | -      | +      | -            | 0 Rh пол.           |
| -      | -      | -      | -            | 0 Rh отр.           |
| +      | +      | +      | +            | Тест недействителен |

Если результат анализа на карточке Serafol не соответствует группе крови реципиента или донора, НЕ ПРОВОДИТЕ ПЕРЕЛИВАНИЕ, немедленно выясните причину и свяжитесь с трансфузиологом! Для подтверждения надежности результата теста необходим надлежащий автоконтроль. Если в поле автоконтроля наблюдается агглютинация, это значит, что результат теста недействителен и его необходимо повторить.

#### Метод 2

1. до 3. см. Метод 1

- Нанесите на реакционные поля по одной капле изотонического раствора хлорида натрия или воды.
- Нанесите одну большую каплю (70-80 мкл) крови реципиента или донора на одно из полей, помеченных на карточке словом «кровь».
- Погрузите палочку для перемешивания в каплю крови, стараясь держать ее под максимально острым углом к карточке, и поверните ее так, чтобы на конце палочки осталась капля крови.
- Погрузите конец палочки с каплей крови в каплю изотонического раствора хлорида натрия или воды, находящуюся в реакционном поле с анти-А, и перемешайте до полного растворения (примерно 15 секунд). При смешивании распределяйте исследуемый материал по всему реакционному полю. Используя новую палочку для перемешивания, повторите эту процедуру в реакционном поле анти-В (или анти-В и анти-D) в том же ряду.
- Отложите карточку в сторону примерно на 30 секунд.

9. Слегка помашите карточкой или понаклоняйте ее в разные стороны. Через 60-90 секунд проверьте, не произошла ли агглютинация, и запишите результаты на карточке.

### **Запись результатов**

- Результат теста должен быть записан врачом, назначившим гемотрансфузию.
- Для сохранения результата в документах использованные карточки можно высушить и покрыть самоклеящейся прозрачной пленкой. Во время высушивания карточки следует держать неподвижно в горизонтальном положении.

### **Примечания**

- При проведении всех манипуляций необходимо соблюдать инструкции изготовителя. Ответственность за всякое отклонение от этих инструкций несет исключительно пользователь.
- Использованные материалы теста необходимо утилизировать как опасные материалы.
- Экспресс-тест не способен заменить полного определения группы крови или определения серологической совместимости (перекрестная проба).
- Поскольку реагенты являются продуктом биотехнологического производства, риск переноса возбудителей инфекций практически исключен. Однако в связи с тем, что некоторые компоненты имеют животное происхождение (эмбриональная телячья сыворотка, стабилизатор), со всеми реагентами необходимо обращаться так как с потенциально содержащими возбудителей инфекцией.
- Так как в реагентах теста содержится азид натрия, избегайте любого их попадания на кожу или слизистые оболочки!

### **Рабочие характеристики и пределы метода**

- Анти-A: Сильная агглютинация с эритроцитами A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>1</sub>B и A<sub>2</sub>B, отсутствие реакции с эритроцитами групп B и O.
- Анти-B: Сильная агглютинация с эритроцитами B, A<sub>1</sub>B и A<sub>2</sub>B, отсутствие реакции с эритроцитами групп A и O.
- Анти-D: Независимое от группы крови по системе АВ0 выявление антигена D на поверхности эритроцитов, сопровождающееся сильной или нормальной агглютинацией при нормальной экспрессии антигена.
- Благодаря использованию моноклональных антител обычно определяются также эритроциты со слабой выраженностью A-антигенов: Подгруппа A<sub>3</sub> с нормальной или слабой реакцией, подгруппа A<sub>x</sub> со слабоположительной или отрицательной реакцией. Подгруппа B<sub>x</sub> не определяется.
- Реагент Анти-D – это человеческие моноклональные антитела-иммуноглобулины изотипа M (клон BS226). Они не позволяют выявлять клетки категории VI.
- Реакция эритроцитов подгруппы D<sup>weak</sup> с нанесенным на Serafol реагентом анти-D слабая или отрицательная. Если реакция с реагентом анти-D отрицательная или слабоположительная, это может указывать на наличие группы D<sup>weak</sup> или другого редкого варианта. Эти антигены выявляются в ходе исследования в лаборатории, и их необходимо учитывать.

### **Причины возможных ошибок**

#### **Причины ложноположительных результатов**

- Иногда эритроциты исследуемой крови могут образовывать так называемые монетные столбики<sup>1</sup>, которые можно ошибочно принять за слабую агглютинацию и неправильно интерпретировать результат как положительный. Это явление имеет неиммунологическую природу и обычно наблюдается, когда кровь без добавления изотонического раствора хлорида натрия или воды вносят в реакционное поле

и перемешивают. Монетные столбики могут также образовываться в гепаринизированной крови, крови пациентов, получавших плазмозаменители (например, декстран или гидроксипропилаксилкрахмал), а также в крови пациентов с плазмоцитомой (высокое содержание белка, изменение соотношения белков), онкологическими заболеваниями (патологическое изменение количества форменных элементов) или нарушениями свертываемости крови.

**Для исследования крови таких пациентов на реакционное поле необходимо сначала нанести одну каплю изотонического раствора хлорида натрия, а затем каплю крови такого же размера.**

При подозрении на то, что причиной ложноположительного результата или других результатов анализа крови реципиента или донора (при неясных результатах автоконтроля) является образование монетных столбиков, **следует повторить анализ по методу 2, при котором обычно удается избежать этого явления.**

- Результат высыхания можно также неправильно интерпретировать как положительную реакцию. **Проводите анализ без задержек.**
- Причиной ложноположительного результата могут также быть холодные антитела (холодовые агглютинины) с высокой амплитудой температур. Эти антитела определяют при анализе в лаборатории, их необходимо учитывать.

<sup>1</sup> Источник: Issitt, Peter, D.: Applied Blood Group Serology, 4-е издание, 1998 г., стр. 1134












#### Причины ложноотрицательных результатов

- Слишком маленькая или слишком большая капля крови.  
**Повторите анализ, точно следуя инструкциям.**
- Истек срок годности или были нарушены условия хранения карточек (хранение при температуре выше 30 °C в течение длительного периода времени).  
**Повторите анализ с новой карточкой.**
- Тест проводился с суспензией эритроцитов.  
**Повторите тест с венозной, капиллярной или заготовленной донорской кровью.**
- При использовании крови с гематокритом ниже 15 % реакция может быть слабой или ложноотрицательной.

#### Размер упаковки

|                |                     |                        |
|----------------|---------------------|------------------------|
| Serafol® AB0   | 50 двойных карточек | № по каталогу: BG 1702 |
| Serafol® AB0+D | 50 двойных карточек | № по каталогу: BG 1703 |

#### Erklärung der benutzten Symbole

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  <b>LOT</b>   | Код партии (серии)                              |                 | Использовать до ГТГГ-ММ (ММ = конец месяца) |
|  <b>REF</b>   | Номер по каталогу                               |                 | Верхний температурный предел                |
|  <b>IVD</b>   | Медицинское устройство для диагностики in vitro |                 | См. инструкцию по применению                |
|  <b>ABO</b>   | Система крови AB0                               |  <b>ABO+D</b>   | Система AB0 и Rh (D)                        |
|  <b>CLONE</b> | Обозначение клона                               |  <b>BEDSIDE</b> | Клиническая карта для идентификации         |
|  <b>⊗</b>     | Не используйте повторно                         |  |   |

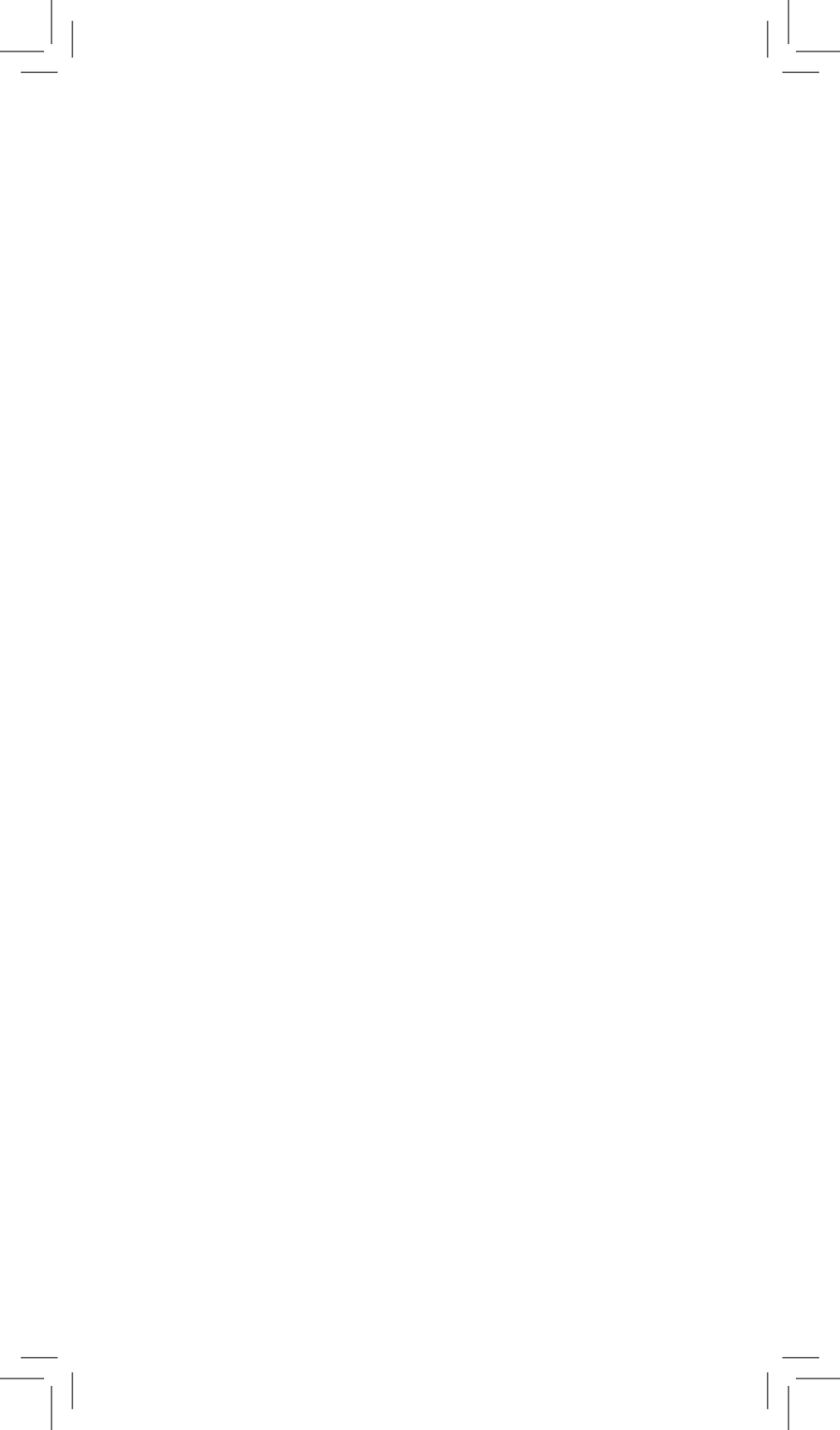
Дата: 24/02/2014





sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321  
13088 Berlin, Германия

Phone: +49 30 927 030-0  
Telefax: +49 30 927 030-30  
E-Mail: [info@sifin.de](mailto:info@sifin.de)  
[www.sifin.de](http://www.sifin.de)



sıfın

# sifin

**sifin diagnostics gmbh**

Berliner Allee 317-321  
13088 Berlin, Германия

Phone: +49 30 927 030-0  
Telefax: +49 30 927 030-30  
E-Mail: [info@sifin.de](mailto:info@sifin.de)



[www.sifin.de](http://www.sifin.de)