



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-A (IgM) моноклональный)	REF K1188 IVD CE 0344
Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-B (IgM) моноклональный)	REF K1189 IVD CE 0344
Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-A, B (IgM) моноклональный)	REF K1190 IVD CE 0344
001_v02 12/2016	Только для профессионального использования

Реагенты для определения группы крови для определения антигенов А и/или В на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Pelikloon anti-A, anti-B и anti-A,B (IgM) (Пеликлон анти-A, анти-B, анти-A,B (IgM)) – это моноклональные реагенты для определения групп крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/ отгрузочных документах), приготовленные из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильстейном (Nature, 1975). Данные моноклональные реагенты содержат мышинные антитела класса IgM и были специально отобраны и разработаны для обеспечения надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данные реагенты соответствуют требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в методике агглютинации в пробирке, планшете или на плоскости, а также в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24. Данные реагенты также могут быть использованы в других автоматизированных системах тестирования и подлежат стандартизации и валидации пользователем. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови. Помимо определения группы крови эритроцитов, сыворотка пациента должна быть протестирована на наличие соответствующих анти-A и/или анти-B аллоантител с использованием реагентов эритроцитов A₁ и B (см. соответствующие инструкции).

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как вскрытые, так и не вскрытые) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). Реагенты анти-A, анти-B окрашены в разные цвета для легкой дифференциации. В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Метод агглютинации в пробирке

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75 x 10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.
3. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF 1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
4. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации:

Метод агглютинации в микропланшете

Требования к микропланшетам: полистирольные микропланшеты с лунками с круглым дном.

1. Подготовить 2–3% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
2. Добавить в ячейку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 2–3% суспензии
3. Тщательно перемешать содержимое в течение 5 секунд в ротационном шейкере при 600–700 об/мин.
4. Инкубировать в течение 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая.
5. Центрифугировать в течение 10–20 секунд при относительной центробежной силе RCF 700 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
6. Повторно перемешать содержимое лунок в течение 1–4 минут в ротационном шейкере при 600–700 об/мин либо в течение такого времени, которое потребуется для полного ресуспендирования клеток в лунках с отрицательными реакциями.
7. Оставить микропланшеты на 1 минуту, чтобы позволить мелкому агглютинату осесть.
8. Теперь результаты реакций можно изучить макроскопически или прочесть при помощи автоматического планшет-ридера.

Тестирование методом агглютинации на плоскости

1. Нанести 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon) на чистое теплое (37–45°C) предметное стекло, поместив его на предметный стол с подсветкой.
2. Добавить 1 каплю 35–45% суспензии эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
3. Тщательно перемешать чистой палочкой-аппликатором, распределив по кругу приблизительно 20 мм в диаметре.
4. Медленно перемещать предметное стекло, наблюдая за агглютинацией эритроцитов не более 2 минут.
5. Изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000), и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие соответствующего антигена. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие агглютинации) означает отсутствие соответствующего антигена. Группу крови по системе ABO определяют по совокупности результатов реакций, полученных с различными антителами (см. таблицу ниже). Если результат не соответствует ни одному из 4-х комбинаций ниже, то перед присвоением пациенту определенной группы крови по системе ABO следует выяснить причину противоречивых результатов

Реакции агглютинации в рутинном определении группы крови по системе ABO:

Эритроциты + реагент для определения группы крови			Сыворотка/ плазма + эритроциты, используемые в качестве реагента		
Анти-А	Анти-В	Анти-А, В	Клетки А ₁	Клетки В	Группа крови (частота)
0	0	0	+	+	0 (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	А (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	В (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	AB (3,0%) ⁴⁾

Ограничения

Непредвиденный положительный результат может быть получен по следующим причинам: полиагглютинация, псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакция смешанного типа, присутствие вартонова студня вместе с клетками пупочного канатика.

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата: слабые антигены, реакция смешанного типа, сниженная активность реагента.

Библиография

1. Widmann F.K. ed; AABB Technical Manual, 11th ed. 1993, Bethesda (MD).
2. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
3. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
4. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service H.M.S.O. 2nd ed. 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-D усиленный (IgM) моноклональный) 007_v02 01/2017	REF K1151 IVD CE 0344 Только для профессионального использования

Реагент для определения группы крови для определения антигена D на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Pelikloon anti-D усиленный (IgM) (Пеликлон анти-D усиленный (IgM)) - моноклональный реагент для определения группы крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/отгрузочных документах и на этикетке изделия) приготовлен из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильстейном (Nature, 1975). Данный моноклональный реагент содержит человеческие антитела класса IgM и был специально отобран и разработан для обеспечения надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данный реагент соответствует требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в методике агглютинации в пробирке, микропланшете или в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24, и определяет все антигены D и большинство антигенов D вариантной категории VI, а также слабый D. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C. Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Метод агглютинации в пробирке

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75 x 10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.
3. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF 1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
4. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Метод агглютинации в микропланшете

Требования к микропланшетам: полистирольные микропланшеты с лунками с круглым дном.

1. Подготовить 2–3% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в ячейку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 2–3% суспензии
3. Тщательно перемешать содержимое в течение 5 секунд в ротационном шейкере при 600–700 об/мин.
4. Инкубировать в течение 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая.
5. Центрифугировать в течение 10–20 секунд при относительной центробежной силе RCF 700 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
6. Повторно перемешать содержимое лунок в течение 1–4 минут в ротационном шейкере при 600–700 об/мин либо в течение такого времени, которое потребуется для полного ресуспендирования клеток в лунках с отрицательными реакциями.
7. Оставить микропланшеты на 1 минуту, чтобы позволить мелкому агглютинату осесть.
8. Теперь результаты реакций можно изучить макроскопически или прочитать при помощи автоматического планшет-ридера.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000), и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие антигена D системы Rh. Положительная реакция, которая может быть слабо выраженной или отрицательной при использовании других методик, указывает на присутствие слабого или частичного антигена D, и для уточнения статуса RhD пациента рекомендуются дальнейшие исследования. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие видимой агглютинации) указывает на отсутствие антигена D системы Rh.

Встречаемость

Антиген D

Европеоидная раса

85%

Негроидная раса

92%

Ограничения

Непредвиденный положительный результат может быть получен по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакция смешанного типа, присутствие вартонова студня вместе с клетками пупочного канатика.

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата: слабые антигены, реакция смешанного типа, сниженная активность реагента.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате контаминации тестируемых материалов либо в случае любых отклонений от рекомендуемой методики. Эритроциты с положительным прямым антиглобулиновым тестом могут также дать ложноположительный результат. Для выявления таких невалидных результатов рекомендуется использовать контрольный реагент "Пеликлон контроль моноклональный (Pelikloon control monoclonal)".

Моноклональные реагенты для определения группы крови Пеликлон (Pelikloon) оптимизированы для

использования в методиках, указанных в данной инструкции. Если не указано иное, возможность использования их в других методиках тестирования должна определяться пользователем.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon anti-D mix (IgG/IgM) monoclonal (Пеликлон анти-D микс (IgG/IgM) моноклональный)	REF K1157 IVD CE 0344
006_v02 01/2017	Только для профессионального использования

Реагент для определения группы крови для определения антигена D на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Pelikloon anti-D микс (IgG/IgM) ((Пеликлон анти-D микс (IgG/IgM)) - моноклональный реагент для определения группы крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/отгрузочных документах и на этикетке изделия) приготовлен из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильстейном (Nature, 1975). Данный моноклональный реагент содержит человеческие антитела класса IgG/IgM и был специально отобран и разработан для обеспечения надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данный реагент соответствует требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в методике агглютинации в пробирке, микропланшете или на плоскости, а также в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24. Реагент определяет все нормальные антигены D и большинство слабых антигенов D. Антиген D вариантный категории VI определяется только в пробирочном тесте после добавления полиспецифической античеловеческой сыворотки. Чувствительность метода агглютинации на плоскости ниже, чем у методов агглютинации в пробирке или микропланшете. Поэтому при использовании этого метода некоторые образцы со слабым антигеном D не будут расценены как положительные, тогда как при использовании методов агглютинации в пробирке или микропланшете такие образцы будут типированы как положительные. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Метод агглютинации в пробирке

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75 x 10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.
3. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF 1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
4. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Если видимая агглютинация отсутствует, тестирование следует продолжить следующим образом:

5. Хорошо перемешайте и инкубируйте пробирки на водяной бане при 37°C в течение 15-20 минут.
6. Промойте клетки в избытке изотонического раствора. Полностью декантируйте (одной промывки достаточно, однако можно повторить процедуру 3-4 раза, как при стандартных тестах).

Метод агглютинации в микропланшете

Требования к микропланшетам: полистирольные микропланшеты с лунками с круглым дном.

1. Подготовить 2–3% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в ячейку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 2–3% суспензии
3. Тщательно перемешать содержимое в течение 5 секунд в ротационном шейкере при 600–700 об/мин.
4. Инкубировать в течение 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая.
5. Центрифугировать в течение 10–20 секунд при относительной центробежной силе RCF 700 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
6. Повторно перемешать содержимое лунок в течение 1–4 минут в ротационном шейкере при 600–700 об/мин либо в течение такого времени, которое потребуется для полного ресуспендирования клеток в лунках с отрицательными реакциями.
7. Оставить микропланшеты на 1 минуту, чтобы позволить мелкому агглютинату осесть.
8. Теперь результаты реакций можно изучить макроскопически или прочитать при помощи автоматического планшет-ридера.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000), и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012).

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие антигена D системы Rh. Положительная реакция, которая может быть слабо выраженной или отрицательной при использовании других методик, указывает на присутствие слабого или частичного антигена D, и для уточнения статуса RhD пациента рекомендуются дальнейшие исследования. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие видимой агглютинации) указывает на отсутствие антигена D системы Rh.

Встречаемость
Антиген D

Европеоидная раса
85%

Негроидная раса
92%

Инструкции по применению



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
PeliControl (Пеликонтроль)	REF K1379 IVD CE 0344
PeliControl CcEe-K (Пеликонтроль CcEe-K)	REF K1399 IVD CE 0344
088_v03 01/2017	Только для профессионального использования

Общая информация

Образцы цельной крови «Пеликонтроль» могут тестироваться как образцы крови пациента для процедуры внутреннего контроля качества определения группы крови по системам AB0/Rh-D, обратного типирования и скрининга антител.

Пеликонтроль состоит из 2-х образцов крови, содержащих эритроциты и контрольную сыворотку.

Образец 1: кровь группы A2B, резус D-положительная, с контрольной сывороткой.

Образец 2: кровь групп O, резус D-отрицательная, с контрольной сывороткой, содержащей анти-A, B и анти-D антитела.

В дополнение можно использовать отдельный контроль для проверки определения резус-фенотипа и определения антигена K.

Пеликонтроль CcEe-K (**REF** K1399): кровь группы C+; c+; E+; e+; K+.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Пеликонтроль должен храниться при температуре 2–8°C, не замораживать. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать контрольные образцы крови (как вскрытые, так и не вскрытые) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке пробирки. В качестве консервантов используются 0,02% хлорамфеникол, 0,008% неомицина сульфат и 0,004% гентамицин. Все продукты, содержащие компоненты крови, были протестированы на наличие вирусных инфекций и получены отрицательные результаты, однако в образцах крови потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. В случае выявления контаминации или избыточного гемолиза, реагент следует утилизировать. Утилизацию следует производить согласно лабораторному регламенту.

Процедуры тестирования

Пеликонтроль может использоваться в ручных и автоматизированных методиках и должен обрабатываться так же, как образец крови пациента в соответствующей методике.

Выполняйте определение группы крови по системе ABO, резус-фенотипирование, определение антигена K, обратное типирование группы крови и скрининг антител (непрямой антиглобулиновый тест) согласно стандартным процедурам, принятым в вашей лаборатории. Данный продукт был валидирован для применения в следующих системах определения групп крови с использованием технологии колоночной агглютинации в геле:

WA Diana (Diamed)

AutoVue (Ortho)

Magister (Menarini / Sanquin Reagents B.V.)

Перед применением в других технологиях, пользователю настоятельно рекомендуется подтверждать у производителя возможность использования Пеликонтроль.

Интерпретация

Во вкладыше к продукту вы найдете таблицу (бланк данных за 7 дней) для заполнения полученных результатов. В первой пустой колонке требуется внести дату и подпись.

- A, B, AB, D1 и D2 – соответственно, анти-A, анти-B, анти-A,B и 2 реагента анти-D.

- CTRL означает Контрольный реагент для типизирующих реагентов.
- A1, A2 и B клетки – соответственно, A1, A2 и B контрольные эритроциты.
- SCR. CELL 1, 2 или 3 означает Панель для скрининга антител с 2 или 3-мя суспензиями клеток.
- C, c, E, e и K – соответственно, анти-C, анти-c, анти-E, анти-e и анти-K типизирующие реагенты.
- R.T. означает комнатная температура (18–25°C)/метод центрифугирования.
- AHG: результаты после добавления античеловеческого глобулина при тестировании методом агглютинации в пробирке.
- CCC: реакции после добавления контрольных клеток Кумбса в пробирки к отрицательным реакциям.

Ограничения

В случае, когда скрининговые клетки D-отрицательные, не возникнет видимой реакции с сывороткой 2. Однако должна быть реакция с контрольными клетками Кумбса. В некоторых скрининговых панелях, доступных на рынке, все три линии клеток могут быть резус-положительными. Это отличается от результатов в бланке данных за 7 дней

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon control monoclonal (Пеликлон контроль моноклональный) 008_v02 01/2017	REF K1156 IVD CE 0344 Только для профессионального использования

Контрольный реагент для моноклональных реагентов Pelikloon (Пеликлон).

Общая информация

Пеликлон контроль моноклональный – контрольный реагент для всех моноклональных реагентов Pelikloon (Пеликлон), имеющих общий принцип работы. Клетки, сенсibilизированные in vivo полными или неполными антителами, могут стать причиной ложноположительных реакций с реагентами для определения группы крови. Эти реагенты всегда нужно тестировать параллельно с контрольными реагентами, как рекомендовано в инструкциях. Для однозначного определения группы крови донора/пациента тест с Пеликлон контроль моноклональный должен дать отрицательную реакцию.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как распакованные, так и не распакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

В случае, если рекомендовано использование реагента Пеликлон контроль моноклональный, следуйте инструкциям к соответствующим реагентам для определения группы крови Пеликлон (Pelikloon).

Интерпретация

Если реакция реагентного контроля с реагентом Пеликлон контроль моноклональный отрицательная, результаты тестирования сыворотки пациента с реагентом для определения группы крови может считаться достоверной. Если реакция реагентного контроля с реагентом Пеликлон контроль моноклональный положительная, результаты тестирования сыворотки пациента с реагентом для определения группы крови считаются недостоверными и на их основе нельзя делать заключение.

Ограничения

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате контаминации тестируемых материалов либо в случае любых отклонений от рекомендуемой методики.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-K (IgM) моноклональный) 015_v02 01/2017	REF K1199 IVD CE 0344 Только для профессионального использования

Реагент для определения группы крови для определения антигена К (Келл) на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Pelikloon anti-K (IgM) (Пеликлон анти-K (IgM)) - моноклональный реагент для определения группы крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/ отгрузочных документах и на этикетке изделия) приготовлен из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильстейном (Nature, 1975). Данный моноклональный реагент содержит человеческие антитела класса IgM и был специально отобран и разработан для обеспечения надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данный реагент соответствует требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в методике агглютинации в пробирке, микропланшете или на плоскости, а также в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24. Данный реагент также подходит для использования в автоматизированных системах анализа и должен быть стандартизирован и валидирован пользователем. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Метод агглютинации в пробирке

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75 x 10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной сыворотке или плазме.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.
3. Инкубировать до 10 минут при комнатной температуре (18–25°C).
4. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF 1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
5. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Метод агглютинации в микропланшете

Требования к микропланшетам: полистирольные микропланшеты с лунками с круглым дном.

1. Подготовить 2–3% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной сыворотке или плазме.
2. Добавить в ячейку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 2–3% суспензии
3. Тщательно перемешать содержимое в течение 5 секунд в ротационном шейкере при 600–700 об/мин.
4. Инкубировать в течение 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая.
5. Центрифугировать в течение 10–20 секунд при относительной центробежной силе RCF 700 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
6. Повторно перемешать содержимое лунок в течение 1–4 минут в ротационном шейкере при 600–700 об/мин либо в течение такого времени, которое потребуется для полного ресуспендирования клеток в лунках с отрицательными реакциями.
7. Оставить микропланшеты на 1 минуту, чтобы позволить мелкому агглютинату осесть.
8. Теперь результаты реакций можно изучить макроскопически или прочесть при помощи автоматического планшет-ридера.

Метод агглютинации на предметном стекле

1. Нанести 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon) на сухое предметное стекло.
2. Добавить 1 каплю 35–45% суспензии эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной сыворотке или плазме.
3. Тщательно перемешать, используя сухой аппликатор, распределив жидкость по кругу диаметром приблизительно 20 мм.
4. Медленно перемещайте стекло и наблюдайте агглютинацию эритроцитов не более 2-х минут.
5. Результаты агглютинации изучить макроскопически.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000) и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие антигена К. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие видимой агглютинации) указывает на отсутствие антигена К.

Встречаемость

Антиген К

Европеоидная раса

9%

Негроидная раса

2%

Ограничения

Непредвиденный положительный результат может быть получен по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакция смешанного типа, присутствие вартонова студня

вместе с клетками пупочного канатика.

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата: слабые антигены, реакция смешанного типа, сниженная активность реагента.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате контаминации тестируемых материалов либо в случае любых отклонений от рекомендуемой методики. Эритроциты с положительным прямым антиглобулиновым тестом могут также дать ложноположительный результат. Для выявления таких невалидных результатов рекомендуется использовать контрольный реагент "Пеликлон контроль моноклональный (Pelikloon control monoclonal)".

Моноклональные реагенты для определения группы крови Пеликлон (Pelikloon) оптимизированы для использования в методиках, указанных в данной инструкции. Если не указано иное, возможность использования их в других методиках тестирования должна определяться пользователем.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.

Инструкции по применению



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-С (IgM) моноклональный)	REF K1195 IVD CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-с (IgM) моноклональный)	REF K1196 IVD CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-Е (IgM) моноклональный)	REF K1191 IVD CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-е (IgM) моноклональный)	REF K1197 IVD CE 0344
002_v02 12/2016	Только для профессионального использования

Типирующие реагенты для определения антигенов группы крови по системе Резус: С, с, Е, е на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Pelikloon anti-C, anti-c, anti-E и anti-e (IgM) (Пеликлон анти-С, анти-с, анти-Е, анти-е (IgM)) – это моноклональные типизирующие реагенты для определения групп крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/ отгрузочных документах и этикетках продукции), приготовленные из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильстейном (Nature, 1975). Доступны две различных линии реагентов Pelikloon (различающиеся составом клонов) и, в случае необходимости, могут использоваться для подтверждения результатов тестов, полученных с помощью реагентов другой линии. Данные моноклональные реагенты содержат человеческие антитела класса IgM и были специально отобраны и разработаны в качестве надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данные реагенты соответствуют требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в методике агглютинации в пробирке, планшете или на плоскости, а также в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как вскрытые, так и не вскрытые) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с

лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Метод агглютинации в пробирке

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75x10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.
3. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
4. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации.
5. В случае получения отрицательных или сомнительных результатов инкубировать 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C) и повторить шаги 3 и 4.

Метод агглютинации в микропланшете

Требования к микропланшетами: полистирольные микропланшеты с лунками с круглым дном.

1. Подготовить 2–3% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
2. Добавить в ячейку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 2–3% суспензии
3. Тщательно перемешать содержимое в течение 5 секунд в ротационном шейкере при 600–700 об/мин.
4. Инкубировать в течение 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая.
5. Центрифугировать в течение 10–20 секунд при относительной центробежной силе RCF700 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
6. Повторно перемешать содержимое лунок в течение 1–4 минут в ротационном шейкере при 600–700 об/мин либо в течение такого времени, которое потребуется для полного ресуспендирования клеток в лунках с отрицательными реакциями.
7. Оставить микропланшеты на 1 минуту, чтобы позволить мелкому агглютинату осесть.
8. Теперь результаты реакций можно изучить макроскопически или прочесть при помощи автоматического планшет-ридера.

Тестирование методом агглютинации на плоскости

1. Нанести 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon) на чистое теплое (37–45°C) предметное стекло, поместив его на предметный стол с подсветкой.
2. Добавить 2 капли 35–45% суспензии эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
3. Тщательно перемешать чистой палочкой-аппликатором, распределив по кругу приблизительно 20 мм в диаметре.
4. Медленно перемещать предметное стекло, наблюдая за агглютинацией эритроцитов не более 2 минут.
5. Изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000) и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие соответствующего антигена. При наличии других расхождений между первой и второй линией реагентов просьба обратиться к своему дистрибьютору Sanquin. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие видимой агглютинации) означает отсутствие соответствующего антигена.

Встречаемость	Белая раса	Негроидная раса
Антиген С	68%	27%
Антиген с	80%	96%
Антиген Е	29%	22%
Антиген е	98%	98%

Ограничения

Непредвиденный положительный результат может быть получен по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакция смешанного типа, присутствие вартонова студня вместе с клетками пупочного канатика.

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата: слабые антигены, реакция смешанного типа, сниженная активность реагента.

Ложноположительный или ложноотрицательный результаты могут быть получены по причине контаминации материалов или каких-либо отклонений от рекомендованного метода.

Эритроциты, для которых был получен положительный результат прямого антиглобулинового теста (DAT), могут дать ложноположительный результат теста. Для выявления таких недействительных результатов рекомендуется использовать контрольный реагент "Пеликлон контроль моноклональный (Pelikloon control monoclonal)".

Моноклональные реагенты Пеликлон (Pelikloon) для определения группы крови адаптированы для применения метода(ов), рекомендованных в данной инструкции. Если не указано иное, их пригодность в случае применения других методов определяется пользователем.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Anti-Fy ^a (IgG) monoclonal AGT method (Анти-Fy ^a (IgG) моноклональный, АГТ) 024_v03 01/2017	REF K1236 IVD CE 0344 Только для профессионального использования

Реагент для определения группы крови для определения антигена Fy^a на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Моноклональные реагенты Sanquin для определения группы крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/ отгрузочных документах и на этикетке изделия) приготовлены из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильстейном (Nature, 1975). Данный моноклональный реагент содержит человеческие антитела класса IgG и был специально отобран и разработан для обеспечения надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данный реагент соответствует требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в технологии агглютинации в пробирке, а также в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C. Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Непрямой антиглобулиновый тест (метод АГТ)

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75 x 10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента АГТ

- 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.

3. Инкубировать на водяной бане 15 минут при температуре 37°C.
4. Промыть пробирку 3 раза в избытке изотонического раствора. Декантировать полностью.
5. Добавить 2 капли полиспецифической античеловеческой сыворотки и хорошо перемешать.
6. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF 1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
7. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации.
8. В случае отсутствия видимой агглютинации, добавить 1 каплю Контрольных клеток Кумбса и повторить шаги 6 и 7; реакция должна быть положительной. Если результат остается отрицательным, он считается недостоверным, и тестирование следует повторить.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000), и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие соответствующего антигена. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие видимой агглютинации) указывает на отсутствие соответствующего антигена.

Встречаемость

Антиген Fy^a

Европеоидная раса

66%

Негроидная раса

10%

Ограничения

Непредвиденный положительный результат может быть получен по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакция смешанного типа.

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата: слабые антигены, реакция смешанного типа, сниженная активность реагента.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате контаминации тестируемых материалов либо в случае любых отклонений от рекомендуемой методики.

Эритроциты с положительным прямым антиглобулиновым тестом могут также дать ложноположительный результат. Для выявления таких невалидных результатов рекомендуется использовать пулированную сыворотку АВ (AB serum (pooled)) **REF** K1146.

Неполная промывка тестируемых эритроцитов может также быть причиной ложноотрицательного результата в связи с нейтрализацией полиспецифической античеловеческой сыворотки протеинами (IgG), присутствующими в пробирке.

Реагенты Sanquin для определения группы крови оптимизированы для использования в методиках, указанных в данной инструкции. Если не указано иное, возможность использования их в других методиках тестирования должна определяться пользователем.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (Пеликлон анти-D (IgM) моноклональный)	REF K1255 IVD CE 0344
005_v02 01/2017	Только для профессионального использования

Реагент для определения группы крови для определения антигена D на эритроцитах крови человека.

Общая информация

Pelikloon anti-D (IgM) (Пеликлон анти-D (IgM)) – это моноклональный реагент для определения группы крови (номера клонов указаны в соответствующих сертификатах анализа/ отгрузочных документах и на этикетке изделия), приготовлен из супернатанта линии клеток стабильной гибридомы, как это было впервые описано Келером и Мильштейном (Nature, 1975). Данный моноклональный реагент содержит человеческие антитела класса IgM и был специально отобран и разработан для обеспечения надежной альтернативы поликлональным реагентам. Данный реагент соответствует требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе. Принцип теста – реакция агглютинации, основанная на взаимодействии антигена и антитела. Реагент может использоваться в методике агглютинации в пробирке, планшете или на плоскости, а также в технологии микроколоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24. Данный реагент определяет все нормальные и большинство слабых вариантов антигена D, кроме варианта DVI. Чувствительность методики агглютинации на плоскости ниже, чем у методик агглютинации в пробирке или микропланшете. Таким образом, некоторые варианты слабого D не будут определены как D-положительные при использовании данного метода, тогда как при тестировании методом агглютинации в пробирке или микропланшете образец будет расценен как D-положительный. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,1% NaN₃ (вес/объем). В реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Метод агглютинации в пробирке

Требования к пробиркам: стеклянные пробирки с круглым дном; размер 75 x 10/12 мм.

1. Подготовить 3–5% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в тестовую пробирку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 3–5% суспензии эритроцитов и тщательно перемешать.
3. Центрифугировать в течение 20 секунд при относительной центробежной силе RCF 1000 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
4. Ресуспендировать клетки легким перемешиванием и изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Метод агглютинации в микропланшете

Требования к микропланшетам: полистирольные микропланшеты с лунками с круглым дном.

1. Подготовить 2–3% суспензию эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе.
2. Добавить в ячейку:
 - 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon)
 - 1 каплю 2–3% суспензии
3. Тщательно перемешать содержимое в течение 5 секунд в ротационном шейкере при 600–700 об/мин.
4. Инкубировать в течение 10–15 минут при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая.
5. Центрифугировать в течение 10–20 секунд при относительной центробежной силе RCF 700 либо в течение другого времени, соответствующего калибровке центрифуги.
6. Повторно перемешать содержимое лунок в течение 1–4 минут в ротационном шейкере при 600–700 об/мин либо в течение такого времени, которое потребуется для полного ресуспендирования клеток в лунках с отрицательными реакциями.
7. Оставить микропланшеты на 1 минуту, чтобы позволить мелкому агглютинату осесть.
8. Теперь результаты реакций можно изучить макроскопически или прочесть при помощи автоматического планшет-ридера.

Тестирование методом агглютинации на плоскости

1. Нанести 1 каплю реагента Пеликлон (Pelikloon) на чистое теплое (37–45°C) предметное стекло, поместив его на предметный стол с подсветкой.
2. Добавить 2 капли 35–45% суспензии эритроцитов для тестирования в изотоническом растворе или их собственной плазме или сыворотке.
3. Тщательно перемешать чистой палочкой-аппликатором, распределив по кругу приблизительно 20 мм в диаметре.
4. Медленно перемещать предметное стекло, наблюдая за агглютинацией эритроцитов не более 2 минут.
5. Изучить макроскопически на предмет агглютинации.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000) и Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие антигена D системы Rh. Образцы со слабоположительными реакциями (2+ или менее) или отрицательными реакциями должны быть проверены, при необходимости, на наличие слабого или частичного антигена D с использованием соответствующих реагентов Пеликлон анти-D (K1151, K1157).

Встречаемость
Антиген D

Европеоидная раса
85%

Негроидная раса
92%

Ограничения

Непредвиденный положительный результат может быть получен по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакция смешанного типа, присутствие вартонова студня вместе с клетками пупочного канатика.

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата: слабые антигены, реакция смешанного типа, сниженная активность реагента.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате контаминации тестируемых материалов либо в случае любых отклонений от рекомендуемой методики. Эритроциты с положительным прямым антиглобулиновым тестом могут также дать ложноположительный результат. Для выявления таких невалидных результатов рекомендуется использовать контрольный реагент "Пеликлон контроль моноклональный (Pelikloon control monoclonal)".

Моноклональные реагенты для определения группы крови Пеликлон (Pelikloon) оптимизированы для использования в методиках, указанных в данной инструкции. Если не указано иное, возможность использования их в других методиках тестирования должна определяться пользователем.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.

Инструкции по применению



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Cellbind Screen (Селлбайнд скрин)	[REF] K7000 [IVD] CE
060_v02 01/2017	Только для профессионального использования

Микроколоночный тест для обнаружения и идентификации антиэритроцитарных антител, а также для определения группы крови.

Общая информация

Cellbind Screen – это микроколоночный тест, в котором сенсibilизированные эритроциты из суспензии улавливаются гелевой матрицей, содержащей анти-IgG, анти-IgM и анти-C3d в усиливающей высокоплотной среде. Каждая скрининговая карта состоит из 6 микроколонок, содержащих гель в высокоплотной среде. Cellbind Screen предназначен для обнаружения или идентификации антиэритроцитарных антител, а также для определения группы крови, перекрестной пробы и проведения модифицированного прямого антиглобулинового теста (DAT, для обнаружения *in vivo* покрытия эритроцитов антителами и компонентами комплемента). Cellbind Screen подходит для использования в ручных и (полу) автоматических системах, включая автоматический иммуногематологический анализатор Magister C24. Cellbind Screen отвечает требованиям соответствующих стандартов и норм. Эксплуатационные характеристики указаны в документах, поставляемых с продуктом по запросу. В основе теста лежит иммунофиксация сенсibilизированных эритроцитов в микроколонке, содержащей гелевую матрицу. Суспензия эритроцитов добавляется в инкубационную камеру микроколонки вместе с тестируемой плазмой, сывороткой или реагентом для определения группы крови. Во время фазы инкубации антиген-положительные эритроциты связывают соответствующие антиэритроцитарные антитела, присутствующие в плазме, сыворотке или реагенте. Затем карты проходят три фазы центрифугирования. В первой фазе высокоплотная среда отделяет эритроциты от плазмы, сыворотки или реагента. Во второй фазе сенсibilизированные эритроциты будут агглютинировать и задерживаться на вершине гелевой матрицы в микроколонке, а в третьей фазе несенсibilизированные эритроциты и крайне слабо сенсibilизированные эритроциты будут двигаться ко дну микроколонки. Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*. Карты Cellbind Screen должны храниться в оригинальном пенопластовом коробе при температуре 2–8°C. Закрывайте короб после использования. Карты должны храниться в вертикальном положении. В противном случае их необходимо выдержать в вертикальном положении в течение приблизительно 15 минут перед использованием, чтобы гелевая матрица осела. Не используйте карты Cellbind Screen, если на них заметны следы высыхания (в том числе неравный уровень высокоплотной среды в микроколонках одной карты или низкий уровень среды высокой плотности в колонках), следами конденсации (т.е. капли в инкубационной камере микроколонки или на внутренней поверхности защитной фольги), с поврежденной защитной фольгой или при наличии пузырьков воздуха в среде высокой плотности или в гелевой матрице. Воздушные пузырьки в высокоплотной среде или гелевой матрице, образовавшиеся во время транспортировки, можно в большинстве случаев удалить центрифугированием запечатанных карт Cellbind Screen перед использованием. Не используйте карты Cellbind Screen после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетках карт. После прочтения результатов карты можно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2–8°C в течение недели. В качестве консерванта используется Хлорамфеникол <0,1%. В реагентах могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. После проведения теста утилизируйте отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Образец:

Забор образцов крови выполняется асептически с добавлением антикоагулянтов или без. Для предотвращения получения ложноположительных реакций настоятельно рекомендуется центрифугировать пробирки для забора образцов крови при относительной центробежной скорости 3000 rcf: в течение 10 минут при получении образцов сыворотки и 5 минут при получении образцов плазмы. Для сбора сыворотки или плазмы следует использовать пипетку, а не переливать плазму или сыворотку. В образцах плазмы или сыворотки не должно быть лейкоцитов, фрагментов геля и (или) остатков фибрина во избежание блокировки гелевой матрицы. Для обнаружения или идентификации эритроцитарных антител рекомендуется использовать свежую плазму или сыворотку (в течение 48 часов после взятия). Образцы сыворотки или плазмы, которые не были протестированы немедленно, можно хранить в течение 48 часов при температуре 2-8°C или дольше при температуре <-18°C. Рекомендуется центрифугировать образцы сыворотки или плазмы после оттаивания в течение 5 минут при относительной центробежной скорости 3000 rcf перед тестированием для удаления осадка. Для проведения модифицированного прямого антиглобулинового теста следует использовать свежую кровь (в течение 48 часов после взятия), предпочтительно с ЭДТА, чтобы предотвратить покрытие эритроцитов *in vitro* компонентами комплемента. Плазма не подходит для обнаружения комплемент-связывающих антител, так как антикоагулянты замедляют активацию комплемента.

Реагенты:

Cellbind Screen (Селлбайнд скрин)	REF K7000	Короб, содержащий 48 карт по 6 микроколонок в каждой.
Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС)	REF K7100	Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (250 мл).
	REF K7110	Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (100 мл)
	REF K7130	Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (25 мл)
Cellbind DILUENT	REF K7180	Раствор для разведения для приготовления 0,5% суспензий из 3% панелей или суспензий эритроцитов Sanquin.
Cellbind P2 (Селлбайнд P2)	REF K7200	(2 x 10 мл) 0,5% суспензия эритроцитов для обнаружения антител к эритроцитам.
Cellbind P3 (Селлбайнд P3)	REF K7210	(3 x 10 мл) 0,5% суспензия эритроцитов для обнаружения антител к эритроцитам.
Cellbind P3-P (папаин)	REF K7211	(3 x 10 мл) 0,5% суспензия эритроцитов, обработанных папаином, для обнаружения антител к эритроцитам.
Cellbind ID16 (Селлбайнд ID16)	REF K7230	(16 x 3 мл) 0,5% суспензия эритроцитов для идентификации антител к эритроцитам.
Cellbind ID16-P (папаин)	REF K7231	(16 x 3 мл) 0,5% суспензия эритроцитов, обработанных папаином, для идентификации антител к эритроцитам.
Cellbind A1 reagent red cells (Реагент «Эритроциты A1	REF K7240	0,5% суспензия эритроцитов для определения анти-A антител

Селлбайнд») Cellbind A2 reagent red cells (Реагент «Эритроциты A2 Селлбайнд»)	REF K7241	0,5% суспензия эритроцитов для использования в качестве положительного или отрицательного контроля
Cellbind B reagent red cells (Реагент «Эритроциты B Селлбайнд»)	REF K7242	0,5% суспензия эритроцитов для определения анти-B антител
Cellbind O, D-positive reagent red cells (Реагент «Эритроциты O+ Селлбайнд»)	REF K7243	0,5% суспензия эритроцитов для использования в качестве положительного или отрицательного контроля

Материалы:

Центрифуга Cellbind	REF K7302
Ротор Cellbind	REF K7303
Инкубатор Cellbind	REF K7304
Диспенсер Cellbind	REF K7300
Рабочая станция Cellbind	REF K7301

Суспензии

эритроцитов:

1. Для типирования по группе крови, перекрестной пробы или для постановки модифицированного прямого антиглобулинового теста рекомендуется приготовить 0,5% суспензию эритроцитов донора или пациента в буфере Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) (REF K7100, REF K7110 или REF K7130).
2. Для обнаружения или идентификации антител рекомендуется использовать 0,5% или 3,0% суспензии эритроцитов или панели эритроцитов производства Sanquin. Рекомендуется использовать готовые 0,5% суспензии эритроцитов или панели эритроцитов Cellbind. В случае использования 3% панелей Sanquin или суспензий эритроцитов Sanquin, следует приготовить 0,5% суспензию при помощи дилуента Cellbind DILUENT (REF K7180) в соответствии с протоколом приготовления, приведенным ниже.
В случае использования других клеточных панелей или эритроцитов, пользователю обязательно следует валидировать результаты самостоятельно.
ВНИМАНИЕ: данный протокол неприменим для использования эритроцитов, обработанных энзимами (REF K1384). В случае необходимости использования клеток, обработанных энзимами, используйте Cellbind P3-P (REF K7211) или Cellbind ID 16-P (REF K7231).

Приготовление 0,5% суспензии эритроцитов:

1. 11 мкл упакованных эритроцитов донора или пациента + 2 мл Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) (REF K7100, REF K7110 или REF K7130)
2. 200 мкл 3% суспензии эритроцитов или панели эритроцитов производства Sanquin + 1 мл Cellbind DILUENT (REF K7180)

Рабочая процедура для центрифуги Cellbind

Для использования центрифуги Hettich с гелевыми картами Cellbind (Селлбайнд) необходимо выполнить следующие шаги:

1. Установить ротор Cellbind в соответствии с руководством по эксплуатации Hettich.
2. Центрифуга распознает ротор, и он автоматически программируется в соответствии с протоколом Cellbind.
3. Для стадии центрифугирования, указанной ниже в процедурах теста Cellbind, необходимо лишь нажать кнопку "Start" (Пуск), и центрифуга начнет вращаться следующим образом:

- 0-2 минуты	75 rcf	780 об./мин.
- 2-3 минуты	200 rcf	1280 об./мин.
- 3-10 минут	1790 rcf	3840 об./мин.
4. После центрифугирования можно открыть крышку и извлечь карты.

Процедуры тестирования

Подождите, пока реагенты достигнут комнатной температуры (18-25°C). Не используйте карты Cellbind Screen (Селлбайнд скрин), в которых обнаружены воздушные пузыри в гелевой

матрице, повреждена защитная фольга уплотнение или видны признаки высыхания (неравномерный уровень жидкости или отсутствие жидкости над гелевой матрицей).

Обнаружение и идентификация антител

1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавить 40-50 мкл 0,5% суспензии эритроцитов в инкубационную камеру.
3. Добавить такой же объем (40-50 мкл) плазмы или сыворотки в инкубационную камеру.
4. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C в инкубаторе Cellbind.
5. Вставить карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
6. Изучить результаты реакций.

Типирование антигенов группы крови

1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавить 40-50 мкл 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента в инкубационную камеру.
3. Добавить 20 мкл реагента для определения группы крови Sanquin в инкубационную камеру. Примечание: Список валидированных реагентов Sanquin для определения группы крови доступен на сайте www.cellbind.nl. Для некоторых таких реагентов требуется дополнительная инкубация - эти реагенты указаны в данном списке. Использование других реагентов для типирования может привести к искаженным результатам и, следовательно, такие реагенты подлежат валидации пользователем.
4. Вставить карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
5. Изучить результаты реакций.

Обратное типирование

1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавьте 40-50 мкл. 0,5% суспензии стандартных эритроцитов в инкубационную камеру колонки.
3. Добавьте такой же объем (40-50 мкл) плазмы в инкубационную камеру.
4. Вставьте карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
5. Изучите результаты реакций.

Модифицированный прямой антиглобулиновый тест (DAT)

1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавить одну каплю (40-50 мкл) 0,5% суспензии эритроцитов пациента в инкубационную камеру.
3. Вставить карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
4. Изучить результаты реакций.

Перекрестная проба

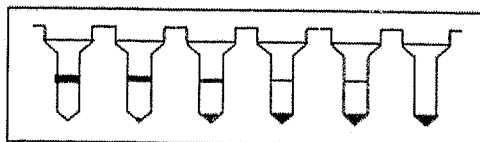
1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавить 40-50 мкл 0,5% суспензии эритроцитов донора в инкубационную камеру.
3. Добавить такой же объем (40-50 мкл) плазмы или сыворотки пациента в инкубационную камеру.
4. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C в инкубаторе Cellbind.
5. Вставить карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
6. Изучить результаты реакций.

За информацией по проведению тестирования в автоматическом анализаторе Magister C24 обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Magister C24 (REF 7320)

Интерпретация

В случае положительных реакций эритроциты улавливаются в верхнем слое гелевой матрицы. В случае отрицательных реакций вы увидите только едва заметную точку на дне микроколонок. Результаты реакции показаны на рисунке:

4+ 3+ 2+ 1+ (+) ОТР



Количество эритроцитов, захваченных в верхнем слое гелевой матрицы, будет зависеть от таких параметров, как антигенная плотность эритроцитов, титр и аффинность антител. Это также определяется продолжительностью второй фазы центрифугирования и центробежной силой во время третьей фазы.

Следовательно, если реакция слабее, чем 4+, клетки также появятся на дне микроколони. Тот же рисунок будет наблюдаться при реакциях смешанного типа.

Обнаружение и идентификация антител

Положительные реакции означают присутствие антител к эритроцитам в плазме или сыворотке. Отрицательные реакции означают отсутствие антител к эритроцитам в плазме или сыворотке. Положительный аутоконтроль может указывать на присутствие аутоантител.

Типирование антигенов группы крови

Положительные реакции с реагентами для определения группы крови указывают на наличие соответствующих антигенов на эритроцитах. Отрицательные реакции с реагентами для определения группы крови указывают на то, что наличие соответствующих антигенов на эритроцитах определить нельзя.

Обратное типирование

Положительные реакции со стандартными эритроцитами указывают на наличие соответствующих антител. Отрицательная реакция указывает на то, что соответствующие аллоантитела не могут быть детектированы.

Модифицированный прямой антиглобулиновый тест (DAT)

Положительные реакции указывают на покрытие *in vivo* эритроцитов антителами и (или) компонентами комплемента.

Перекрестная проба

Положительные реакции означают несовместимость крови донора и реципиента. Отрицательные реакции означают совместимость крови донора и реципиента.

Ограничения

Непредвиденные положительные результаты могут быть получены по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакции смешанного типа, определенные медицинские препараты, слишком высокая концентрация эритроцитов или сенсibilизация эритроцитов *in vivo* антителами и (или) компонентами комплемента. Непредвиденные отрицательные или слабые реакции: слабые антигены, слабые антитела, низкие титры антител, реакции смешанного типа, пониженная активность реагентов, неполное взаимодействие суспензии эритроцитов и плазмы, сыворотки или реагента в инкубационной камере колонки и/или преждевременная реакция содержимого инкубационной камеры колонки и среды высокой плотности. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены из-за присутствия воздушных пузырьков в гелевой матрице, контаминации тестовых материалов или любого отклонения от рекомендуемых методов. При тестировании сильно гемолизированных образцов могут возникнуть неспецифические реакции. Если образец содержит остатки фибрина, это может привести к задержанию несенсибилизированных клеток во время центрифугирования, в результате чего в верхней части гелевой матрицы появится тонкая красная линия.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя.

Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.

Инструкции по применению



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект)	REF K7011 IVD CE
061_v02 01/2017	Только для профессионального использования

Микроколоночный тест для обнаружения покрытия эритроцитов *in vivo* антителами и/или компонентами комплемента.

Общая информация

Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) – это микроколоночный тест, в котором суспендированные эритроциты, сенсibilизированные *in vivo* антителами и/или компонентами комплемента, улавливаются гелевой матрицей в усиливающей высокоплотной среде. Каждая карта Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) состоит из двух микроколонок, содержащих анти-IgG, двух микроколонок, содержащих моноклональный анти-C3d и двух микроколонок для контроля (Ctrl.). Cellbind Direct подходит для использования в ручных и (полу-) автоматических системах, включая автоматический иммуногематологический анализатор Magister C24. Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) отвечает требованиям соответствующих стандартов и директив. Характеристики указаны в документах, поставляемых с продуктом по запросу. В основе теста лежит реакция иммунофиксации сенсibilизированных эритроцитов в микроколонке, содержащей гелевую матрицу. Суспензия эритроцитов добавляется в верхнюю камеру микроколонки. Карты центрифугируют. В начальных фазах центрифугирования эритроциты, покрытые антителами и/или компонентом, агглютинируют и улавливаются на вершине гелевой матрицы микроколонки. В финальной фазе непокрытые или слабо покрытые эритроциты будут двигаться ко дну микроколонки.

Меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*. Карты Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) должны храниться в оригинальном пенопластовом коробе при температуре 2–8°C. Закрывайте короб после использования. Карты должны храниться в вертикальном положении. В противном случае их необходимо выдерживать в вертикальном положении в течение приблизительно 15 минут перед использованием, чтобы гелевая матрица осела. Не используйте карты Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект), если на них заметны следы высыхания (в том числе неравный уровень среды высокой плотности в микроколонках одной карты или низкий уровень среды высокой плотности в колонках), следами конденсации (т.е. капли в инкубационной камере микроколонки или на внутренней поверхности защитной полоски (фольги)), с поврежденной защитной фольгой или при наличии пузырьков воздуха в среде высокой плотности или в гелевой матрице. Воздушные пузырьки в высокоплотной среде или гелевой матрице, образовавшиеся во время транспортировки, в большинстве случаев можно удалить центрифугированием запечатанных карт Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) в центрифуге Cellbind перед использованием. Не использовать карты Cellbind Direct после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетках карт. После прочтения результатов карты можно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2–8°C в течение недели. В качестве консерванта используется Хлорамфеникол <0,1%. В реагентах могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. После проведения теста утилизируйте отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Образец:

Для теста Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) рекомендуется использовать свежую кровь (в течение 48 часов после забора). Забор крови предпочтительно производить в пробирку с ЭДТА, чтобы предотвратить покрытие эритроцитов компонентами комплемента *in vitro*.

Реагенты:

Cellbind Direct
(Селлбайнд Дайрект)
Cellbind LISS
(Селлбайнд ЛИСС)

REF K7011

REF K7100

REF K7110

REF K7130

Короб, содержащий 48 карт по 2 (IgG, C3d, контроль) теста в каждой.
Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (250 мл).
Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (100 мл)
Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (25 мл)

Материалы:

Центрифуга Cellbind
Ротор Cellbind
Инкубатор Cellbind
Диспенсер Cellbind
Рабочая станция Cellbind

REF K7302

REF K7303

REF K7304

REF K7300

REF K7301

Суспензии эритроцитов:

Для проведения теста Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) необходима 0,5% суспензия эритроцитов, приготовленная при помощи разбавляющего раствора Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС).

Приготовление 0,5% суспензии эритроцитов:

11 мкл упакованных эритроцитов + 2 мл Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) либо
200 мкл 3% суспензии эритроцитов пациента + 1 мл Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС).

Рабочая процедура для центрифуги Cellbind

Для использования центрифуги Hettich с картами Cellbind необходимо выполнить следующие шаги:

1. Установить ротор Cellbind в соответствии с руководством по эксплуатации Hettich.
2. Центрифуга распознает ротор, и он автоматически программируется в соответствии с протоколом Cellbind. Для стадии центрифугирования, указанной ниже в процедурах теста Cellbind, необходимо лишь нажать кнопку "Start" (Пуск), и центрифуга начнет вращаться следующим образом:

- 0-2 минуты	75 rcf	780 об./мин.
- 2-3 минуты	200 rcf	1280 об./мин.
- 3-10 минут	1790 rcf	3840 об./мин.
3. После центрифугирования можно открыть крышку и извлечь карты.

Процедура тестирования

Подождите, пока реагенты достигнут комнатной температуры (18-25°C). Не используйте карты Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект), в которых обнаружены воздушные пузырьки в гелевой матрице, повреждена защитная фольга или видны признаки высыхания (неравномерный уровень жидкости или отсутствие жидкости над гелевой матрицей).

1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавить 40-50 мкл 0,5% суспензии эритроцитов пациента в инкубационную камеру колонок.
3. Вставить карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
4. Изучить результаты реакций.

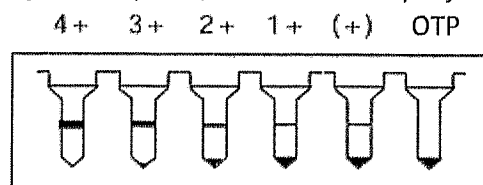
За информацией по проведению тестирования в автоматическом анализаторе Magister C24 обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Magister C24 (REF 7320).

Интерпретация

В случае положительных реакций эритроциты улавливаются в верхнем слое гелевой матрицы. Положительные реакции указывают на покрытие эритроцитов *in vivo* антителами и/или компонентами комплемента.

В случае отрицательных реакций вы увидите только небольшое скопление эритроцитов на дне микроколони. Результаты теста считаются невалидными, если в колонках контроля (Ctrl.) не наблюдается отрицательная реакция.

Результаты реакции показаны на рисунке:



Количество эритроцитов, захваченных в верхнем слое гелевой матрицы, будет зависеть от таких параметров, как уровень сенсibilизации эритроцитов, аффинность антител к антигенам эритроцитов, количество компонентов комплемента на эритроцитах. Это также определяется продолжительностью начальных фаз центрифугирования и центробежной силой во время финальной фазы.

Следовательно, если реакция слабее, чем 4+, клетки также будут видны на дне микроколони. Тот же рисунок будет наблюдаться при реакциях смешанного типа.

Ограничения

Непредвиденные положительные результаты могут быть получены по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакции смешанного типа, определенные медицинские препараты, слишком высокая концентрация эритроцитов. Непредвиденные отрицательные или слабые реакции: реакции смешанного типа, пониженная активность реагентов. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены из-за присутствия воздушных пузырьков в гелевой матрице, контаминации тестовых материалов или любого отклонения от рекомендуемых методов. При тестировании сильно гемолизированных образцов могут возникнуть неспецифические реакции.

Библиография

1. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
2. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя.

Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.

Инструкции по применению



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп)	REF K7012 IVD CE
066_v02 02/2017	Только для профессионального использования

Микроколonoчный тест для обнаружения антигенов групп крови на эритроцитах, включая эритроциты, покрытые in vivo антителами и/или компонентами комплемента.

Общая информация

Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) – это микроколonoчный тест, в котором сенсibilизированные эритроциты в суспензии улавливаются гелевой матрицей в усиливающей высокоплотной среде. Карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) предназначены для использования при определении антигенов группы крови и обратного типирования эритроцитов, включая эритроциты, покрытые in vivo антителами и/или компонентами комплемента. Карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) подходят для использования в ручных и (полу-) автоматических системах, включая автоматический иммуногематологический анализатор Magister C24. Исследование с Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) отвечает требованиям соответствующих стандартов и директив. Характеристики указаны в документах, поставляемых с продуктом по запросу. В основе теста лежит реакция иммунофиксации сенсibilизированных эритроцитов в микроколonoке, содержащей гелевую матрицу. Суспензия эритроцитов добавляется в инкубационную камеру микроколonoки вместе с реагентом для определения группы крови или тестируемой плазмой. В фазе инкубации антиген-положительные эритроциты будут связываться с соответствующими антителами к эритроцитам, присутствующим в реагенте или тестируемой плазме. Далее карты центрифугируют в три фазы. В первой фазе центрифугирования эритроциты будут отделяться от реагента или плазмы благодаря среде высокой плотности. Во второй фазе сенсibilизированные эритроциты агглютинируют и улавливаются на вершине гелевой матрицы микроколonoки, тогда как в третьей фазе несенсibilизированные или слабо сенсibilизированные эритроциты будут двигаться ко дну микроколonoки. Настоятельно рекомендуется включать положительный и отрицательный контроль для каждой серии определений группы крови.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) должны храниться в оригинальном пенопластовом коробе при температуре 2–8°C. Закрывайте короб после использования. Карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) должны храниться в вертикальном положении. В противном случае их необходимо выдержать в вертикальном положении в течение приблизительно 15 минут перед использованием, чтобы гелевая матрица осела. Не используйте карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп), если на них заметны следы высыхания (в том числе неравный уровень среды высокой плотности в микроколonoках одной карты или низкий уровень среды высокой плотности в колonoках), следами конденсации (т.е. капли в инкубационной камере микроколonoки или на внутренней поверхности защитной полоски (фольги)), с поврежденной защитной фольгой или при наличии пузырьков воздуха в среде высокой плотности или в гелевой матрице. Воздушные пузырьки в высокоплотной среде или гелевой матрице, образовавшиеся во время транспортировки, в большинстве случаев можно удалить центрифугированием запечатанных карт Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) в центрифуге Cellbind перед использованием. Не использовать карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетках карт. После прочтения результатов карты можно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2–8°C в течение недели. В качестве консерванта используется Хлорамфеникол <0,1%. В реагентах могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. После проведения теста утилизируйте отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

Образец:

Забор образцов крови выполняется асептически в присутствии ЭДТА в качестве антикоагулянта. Настоятельно рекомендуется центрифугировать пробирки для забора образцов крови в течение 5 минут при относительной центробежной скорости 3000 gcf перед забором образцов плазмы. Для сбора плазмы следует использовать пипетку, а не переливать плазму. В образцах плазмы не должно быть лейкоцитов, фрагментов геля и (или) остатков фибрина во избежание блокировки гелевой матрицы. Для обратного типирования рекомендуется использовать свежую плазму (в течение 48 часов после взятия). Образцы плазмы, которые не были протестированы немедленно, можно хранить в течение 48 часов при температуре 2-8°C или дольше при температуре <-18°C. Рекомендуется центрифугировать образцы плазмы после оттаивания в течение 5 минут при относительной центробежной скорости 3000 gcf перед тестированием для удаления осадка.

Реагенты:

Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп)	REF K7012	Короб, содержащий 48 карт по 6 микроколонок в каждой.
Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС)	REF K7100	Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (250 мл).
	REF K7110	Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (100 мл)
	REF K7130	Разбавляющий буфер для приготовления 0,5% суспензии эритроцитов донора или пациента (25 мл)
Cellbind DILUENT	REF K7180	Раствор для разведения для приготовления 0,5% суспензий из 3% панелей или суспензий эритроцитов Sanquin.
Cellbind A1 reagent red cells (Реагент «Эритроциты A1 Селлбайнд»)	REF K7240	0,5% суспензия эритроцитов для определения анти-A антител
Cellbind B reagent red cells (Реагент «Эритроциты B Селлбайнд»)	REF K7242	0,5% суспензия эритроцитов для определения анти-B антител
Cellbind O, D-positive reagent red cells (Реагент «Эритроциты O+ Селлбайнд»)	REF K7243	0,5% суспензия эритроцитов для использования в качестве положительного или отрицательного контроля

Материалы:

Центрифуга Cellbind	REF K7302
Ротор Cellbind	REF K7303
Инкубатор Cellbind	REF K7304
Диспенсер Cellbind	REF K7300
Рабочая станция Cellbind	REF K7301

Суспензии эритроцитов:

1. Для проведения теста необходима 0,5% суспензия эритроцитов, приготовленная при помощи разбавляющего раствора Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) (REF K7100, REF K7110 или REF K7130).
2. Для обратного типирования необходимо использовать 0,5% или 3% суспензии эритроцитов производства компании Sanquin. Рекомендуется использовать готовые к использованию 0,5% суспензии эритроцитов Cellbind. Если используются 3% суспензии, необходимо приготовить 0,5% суспензию при помощи дилуента Cellbind DILUENT (REF 7180) в соответствии с протоколом приготовления ниже. При использовании эритроцитов других производителей строго обязательна валидация пользователем.

Приготовление 0,5% суспензии эритроцитов:

1. 11 мкл упакованных эритроцитов донора или пациента + 2 мл Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) (REF K7100, REF K7110 либо REF K7130)
2. 200 мкл 3% суспензии эритроцитов Sanquin + 1 мл Cellbind DILUENT (REF K7180)

Рабочая процедура для центрифуги Cellbind

Для использования центрифуги Hettich с картами Cellbind необходимо выполнить следующие шаги:

1. Установить ротор Cellbind в соответствии с руководством по эксплуатации Hettich.
2. Центрифуга распознает ротор, и он автоматически программируется в соответствии с протоколом Cellbind.
3. Для стадии центрифугирования, указанной ниже в процедурах теста Cellbind, необходимо лишь нажать кнопку "Start" (Пуск), и центрифуга начнет вращаться следующим образом:

- 0-2 минуты	75 rcf	780 об./мин.
- 2-3 минуты	200 rcf	1280 об./мин.
- 3-10 минут	1790 rcf	3840 об./мин.
4. После центрифугирования можно открыть крышку и извлечь карты.

Процедура тестирования

Подождите, пока реагенты достигнут комнатной температуры (18-25°C). Не используйте карты Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп), в которых обнаружены воздушные пузырьки в гелевой матрице, повреждена защитная фольга или видны признаки высыхания (неравномерный уровень жидкости или отсутствие жидкости над гелевой матрицей).

Определение антигенов групп крови

1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавить 40-50 мкл 0,5% суспензии эритроцитов пациента или донора в инкубационную камеру колонки.
3. Добавить 20 мкл реагента Sanquin для определения группы крови в инкубационную камеру колонки.
Примечание: список валидированных реагентов Sanquin для определения группы крови доступен на сайте www.cellbind.nl. Использование любых других реагентов для типирования может привести к искаженным результатам и, следовательно, такие реагенты подлежат валидации пользователем.
4. Вставить карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
5. Изучить результаты реакций.

Обратное типирование

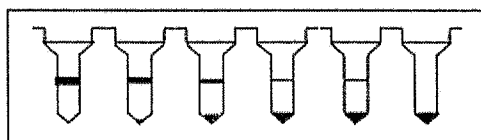
1. Удалить защитную полоску с требуемого количества колонок.
2. Добавьте 40-50 мкл 0,5% суспензии стандартных эритроцитов в инкубационную камеру колонки.
3. Добавьте такой же объем (40-50 мкл) плазмы в инкубационную камеру.
4. Вставьте карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.
5. Изучите результаты реакций.

За информацией по проведению тестирования в автоматическом анализаторе Magister C24 обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Magister C24 (REF 7320).

Интерпретация

В случае положительных реакций эритроциты улавливаются в верхнем слое гелевой матрицы. В случае отрицательных реакций вы увидите только небольшое скопление эритроцитов на дне микроколонок. Результаты реакции показаны на рисунке:

4+ 3+ 2+ 1+ (+) ОTR



Количество эритроцитов, захваченных в верхнем слое гелевой матрицы, будет зависеть от таких параметров, как антигенная плотность эритроцитов, титр и аффинность антител. Это также определяется продолжительностью начальных фаз центрифугирования и центробежной силой во время финальной фазы.

Следовательно, если реакция слабее, чем 4+, клетки также будут видны на дне микроколонок. Тот же

рисунок будет наблюдаться при реакциях смешанного типа.

Типирование антигенов групп крови

Положительные реакции с реагентами для определения группы крови указывают на наличие соответствующих антигенов на эритроцитах. Положительная реакция с контролем Pelikloon control monoclonal (Пеликлон контроль моноклональный) указывает на то, что результаты определения группы крови невалидны, и в этом случае рекомендуется использовать другую технологию тестирования. Отрицательные реакции с реагентами для определения группы крови указывают на то, что наличие соответствующих антигенов на эритроцитах определить нельзя.

Обратное типирование

Положительные реакции со стандартными эритроцитами указывают на наличие соответствующих аллоантител. Отрицательная реакция указывает на то, что соответствующие аллоантитела не могут быть детектированы.

Ограничения

Непредвиденные положительные результаты могут быть получены по следующим причинам: псевдоагглютинация, аутоагглютинация, реакции смешанного типа, слишком высокая концентрация эритроцитов, наличие эритроцитов, покрытых *in vivo* антителами IgM или IgA, некоторые медицинские препараты или наличие других аллоантител, не являющихся анти-A и/или анти-B. Непредвиденные отрицательные или слабые реакции могут быть получены по следующим причинам: реакции смешанного типа, химеризм, пониженная активность реагентов, неполное взаимодействие суспензии эритроцитов и плазмы или реагента в инкубационной камере колонки и/или преждевременная реакция содержимого инкубационной камеры колонки и среды высокой плотности, а также такие реакции могут быть получены при исследовании плазмы новорожденных или очень пожилых людей либо пациентов с гипогаммаглобулинемией. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть получены из-за присутствия воздушных пузырьков в гелевой матрице, контаминации тестовых материалов или любого отклонения от рекомендуемых методов. При тестировании сильно гемолизированных образцов могут возникнуть неспецифические реакции. Если образец содержит остатки фибрина, это может привести к задержанию несенсибилизированных клеток во время центрифугирования, в результате чего в верхней части гелевой матрицы появится тонкая красная линия.

Библиография

1. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
2. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Cellbind P2 (Селлбайнд P2)	REF K7200 IVD CE 0344
Cellbind P3 (Селлбайнд P3)	REF K7210 IVD CE 0344
Cellbind P3-P (papain)	REF K7211 IVD CE 0344
Cellbind ID16 (Селлбайнд ID16)	REF K7230 IVD CE 0344
Cellbind ID16-P (papain)	REF K7231 IVD CE 0344
063_v02 01/2017	Только для профессионального использования

0,5% суспензии эритроцитов для скрининга и идентификации антител к эритроцитам в сыворотке и плазме крови человека.

Общая информация

Все суспензии клеток были получены от индивидуальных доноров группы крови О. Клетки суспендированы в специальной консервирующей среде. Данные клеточные суспензии соответствуют всем требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики указаны в отгрузочных документах, поставляемых с продукцией при заказе. Данные эритроциты предназначены для использования с гелевыми картами "Селлбайнд скрин" (Cellbind Screen) (см. инструкцию к продукту REF K7000) для скрининга и/или идентификации наличия антител к эритроцитам в крови.

Профиль антигенов

Вкладыш с профилем антигенов эритроцитов поставляется в каждой коробке с панелями. Закрашенные колонки во вкладыше указывают на антигены, которые могут разрушиться или снизить свою активность при обработке энзимами. Присутствие или отсутствие антигенов, маркированное в профиле антигенов знаком «*» может быть обнаружено одним источником специфических антител.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Реагенты эритроцитов должны храниться при температуре 2–8°C, не замораживать. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать суспензии эритроцитов (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консервантов используются 0,025% хлорамфеникол, 0,01% неомицина сульфат и 0,001% гентамицин. Все продукты, содержащие компоненты крови, были протестированы на наличие вирусных инфекций и получены отрицательные результаты, однако в реагенте потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. В случае выявления контаминации или избыточного гемолиза, утилизируйте реагент. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом. В случае с любыми суспензиями эритроцитов, реактивность клеток может снижаться с течением срока годности. Степень снижения реактивности (т.е. способности к агглютинации) частично зависит от индивидуальных характеристик донора, которые невозможно предсказать или проконтролировать со стороны производителя.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедуры тестирования

Технология Cellbind Screen

См.инструкцию к гелевым картам «Селлбайнд скрин» (Cellbind Screen, **REF**K7000).

Интерпретация

См.инструкцию к гелевым картам «Селлбайнд скрин» (Cellbind Screen, **REF**K7000).

Ограничения

См.инструкцию к гелевым картам «Селлбайнд скрин» (Cellbind Screen, **REF**K7000).

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Cellbind A ₁ reagent red cells (Реагент «Эритроциты A1 Селлбайнд»)	REF K7240 IVD CE 0344
Cellbind A ₂ reagent red cells (Реагент «Эритроциты A2 Селлбайнд»)	REF K7241 IVD CE
Cellbind B reagent red cells (Реагент «Эритроциты B Селлбайнд»)	REF K7242 IVD CE 0344
Cellbind O positive reagent red cells (Реагент «Эритроциты O+ Селлбайнд»)	REF K7243 IVD CE
064_v02 01/2017	Только для профессионального использования

Общая информация

Данные 0,5% суспензии клеток предназначены для использования в микроколоночных тест-системах "Селлбайнд" (Cellbind) (см. инструкции к продуктам REF K7000 и REF K7012) для определения антител анти-A и анти-B (Реагент «Эритроциты A1 Селлбайнд» (Cellbind A₁ reagent red cells) и Реагент «Эритроциты B Селлбайнд» (Cellbind B reagent red cells)) в сыворотке или плазме пациента, а также для использования в качестве отрицательного контроля (Реагент «Эритроциты O+ Селлбайнд» (Cellbind O positive reagent red cells) и Реагент «Эритроциты A2 Селлбайнд» (Cellbind A₂ reagent red cells)).

Настоятельно рекомендуется включение положительного и отрицательного контроля при проведении каждой серии тестов по определению группы крови. Клетки суспендированы в специальной консервирующей среде. Данные реагенты соответствуют требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах, поставляемых с продуктом при заказе.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro. Эритроциты должны храниться при температуре 2–8°C; не замораживать. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать эритроциты (как распакованные, так и нераспакованные) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется 0,025% хлорамфеникол, 0,01% неомицина сульфат и 0,001% гентамицина. Несмотря на то, что все продукты, содержащие компоненты крови, были протестированы на наличие инфекционных заболеваний и были получены отрицательные результаты, в реагентах потенциально могут содержаться инфекционные агенты. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. В случае обнаружения следов контаминации или избыточного гемолиза реагент следует утилизировать. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом. Как и у всех реагентов эритроцитов, реактивность клеток может снижаться со временем. Степень снижения реактивности антигенов частично зависит от индивидуальных характеристик донора, которые не могут быть предсказаны или проконтролированы производителем.

Забор и подготовка образцов

Забор образцов крови надлежит производить в асептических условиях с добавлением

антикоагулянтов или без. Если тестирование образцов не проводится незамедлительно, хранение должно осуществляться при температуре 2–8°C.

Процедура подготовки образцов описана в соответствующих процедурах тестирования.

Процедура тестирования

1. Снять защитную фольгу с требуемого количества колонок гелевой карты.
2. Добавить 40-50 мкл. 0,5% стандартных эритроцитов в инкубационный отсек.
3. Добавить такой же объем (40-50 мкл.) сыворотки или плазмы пациента в инкубационный отсек.
4. Немедленно установить гелевые карты в центрифугу Cellbind (10 минут). Параметры центрифугирования уже запрограммированы.

Для более детальной информации обратитесь к руководству к гелевым картам "Селлбайнд Скрин" (Cellbind Screen) REF K7000 и "Селлбайнд Дайрект Тайп" (Cellbind Direct Type) REF K7012.

Тестирование методом колоночной агглютинации в гелевых картах Cellbind в автоматическом иммуногематологическом анализаторе Magister C24

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин), Селлбайнд Дайрект Тайп (Cellbind Direct Type) (REF K7000 и K7012) и руководство по эксплуатации анализатора Magister C24 (REF 7320).

Интерпретация

Положительная реакция (т.е. агглютинация) означает присутствие соответствующего антигена. Отрицательная реакция (т.е. отсутствие агглютинации) означает отсутствие соответствующего антигена. Группу крови по системе ABO определяют по совокупности результатов реакций, полученных с различными антителами (см. таблицу ниже). Если результат не соответствует ни одному из 4-х комбинаций ниже, то перед присвоением пациенту определенной группы крови по системе ABO следует выяснить причину противоречивых результатов

Реакции агглютинации в рутинном определении группы крови по системе ABO:

Эритроциты + реагент для определения группы крови			Сыворотка/ плазма + эритроциты, использующиеся в качестве реагента		
Анти-А	Анти-В	Анти-А,В	Клетки А ₁	Клетки В	Группа крови (частота)
0	0	0	+	+	0 (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	А (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	В (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	АВ (3,0%) ⁴⁾

Ограничения

(Определение группы крови по системе ABO)

Непредвиденный положительный результат при тестировании со стандартными эритроцитами может быть получен по следующим причинам: псевдоагглютинация, присутствие антител других групп крови (не анти-А и /или анти-В).

Возможные причины получения непредвиденного отрицательного или слабого результата при тестировании со стандартными эритроцитами: образец сыворотки или плазмы новорожденных или пожилых людей, пациенты с гипогаммаглобулинемией, химеризм, сниженная активность стандартных эритроцитов. При тестировании сильно гемолизированных образцов могут возникать неспецифические реакции. Если образец содержит остатки фибрина, это может повлечь за собой задержку несенсибилизированных клеток на стадии центрифугирования, в результате чего будет наблюдаться тонкая красная линия на вершине гелевого матрикса.

Для более детальной информации обратитесь к руководству к гелевым картам "Селлбайнд Скрин" (Cellbind Screen) REF K7000 и "Селлбайнд Дайрект Тайп" (Cellbind Direct Type) REF K7012.

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.



Инструкции по применению

Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Амстердам, Нидерланды	Тел: +31 20 5123599 Факс: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС)	[REF] K7100 [IVD] CE
Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС)	[REF] K7110 [IVD] CE
Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС)	[REF] K7130 [IVD] CE
062_v02 02/2017	Только для профессионального использования

Модифицированный раствор ЛИСС для технологии Cellbind (Селлбайнд)

Общая информация

Моллисон и Полли в 1964г. открыли, что уменьшение ионной силы при помощи раствора низкой ионной силы ЛИСС (LISS) ускоряет реакцию антиген-антитело. В Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) оригинальный состав был модифицирован для усиления чувствительности и одновременного подавления неспецифических реакций. Cellbind LISS (Селлбайнд ЛИСС) подлежит использованию только в сочетании с гелевыми картами Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (**[REF]** K7000), Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) (**[REF]** K7011) или Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (**[REF]** K7012). Данный реагент отвечает требованиям применимых стандартов и директив. Характеристики приведены в документах на отгрузку, поставляемых с продуктом при заказе.

Меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*. Реагенты должны храниться при температуре 2–8°C. Использование флаконов с нарушением целостности и другими повреждениями не допускается. Запрещается использовать реагенты (как вскрытые, так и не вскрытые) после даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона. В качестве консерванта используется хлорамфеникол 0,025% и неомицина сульфат 0,01%. Соблюдайте осторожность при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого. Помутнение может быть признаком бактериальной контаминации. Чтобы выявить ухудшение свойств реагента, рекомендуется включить в программу лабораторного контроля качества тестирование реагента при помощи соответствующих контролей. После проведения тестов необходимо утилизировать отходы в соответствии с лабораторным регламентом.

Забор и подготовка образцов

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (**[REF]** K7000), Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) (**[REF]** K7011) или Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (**[REF]** K7012)

Процедуры тестирования

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (**[REF]** K7000), Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) (**[REF]** K7011) или Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (**[REF]** K7012)

Интерпретация

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (**[REF]** K7000), Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) (**[REF]** K7011) или Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (**[REF]** K7012).

Ограничения

См. инструкции по применению гелевых карт Cellbind Screen (Селлбайнд скрин) (REF K7000), Cellbind Direct (Селлбайнд Дайрект) (REF K7011) или Cellbind Direct Type (Селлбайнд Дайрект Тайп) (REF K7012)

Библиография

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993

Функциональные характеристики продукции Sanquin гарантированы в соответствии с оригинальными инструкциями производителя. Необходимо строго соблюдать процедуры, схемы теста и использовать рекомендуемые реагенты. Компания Sanquin не берет на себя ответственности, возникающей в результате несоблюдения таких требований.