Гелевая карта Акросс для определения группы крови АВО прямым и перекрестным методом и резус-фактора D^{VI-}/CDE

(A / B / AB / D^{VI-} / CDE / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$) **Только для лабораторной диагностики**

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1), C(RH2) и E(RH3) и возможных антител анти-A и/или анти-B.

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером[(1)], и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием А и/или В антигенов на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение). Поэтому при классификации по системе АВО требуется как прямое, так и непрямое определение. При прямом определении АВО эритроциты тестируются антителами анти-А, анти-В и анти-АВ, тогда как при непрямом определении присутствие антител АВО в сыворотке/плазме определяется посредством эритроцитов А1 и В.
Реагент анти-D применяется для определения присутствия или отсутствия на поверхности эритроцитов антигена D (RH1), тогда как реагент анти-CDE используется для определения присутствия или отсутствия антигенов D(RH1), C(RH2) и E(RH3) с целью установления резус-отрицательных эритроцитов.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе АВО с D^{VI-}/CDE обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1), Моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI-}(RH1):** моноклональный анти-D (антитела IgM человека, клон RUM 1)
- **Микропробирка CDE(RH1,2,3):** моноклональный анти-CDE (смесь антител IgM человека, клоны MS 24, MS 260, RUM 1)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямой реакции с эритроцитами А1 и В)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для тестов непрямого определения – тест-эритроциты Across RBC A1/B

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.;
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора;
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Для непрямого определения группы по системе ABO может использоваться сыворотка или плазма.
Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:

- пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку),
- пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh)

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямое определение по системе ABO)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO ($N/_{A1}$-$N/_{B}$)
3. Гомогенизировать реагенты эритроцитов Across RBC A1/B. Добавить 50 мкл эритроцитов A1 в $N/_{A1}$ (микропробирка 7) и 50 мкл эритроцитов B в $N/_{B}$ (микропробирка 8).
4. Пипеткой ввести по 50 мкл сыворотки или плазмы в микропробирки 7 и 8.
   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO + ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D/CDE (A-B-AB-D-CDE-CTL)
5. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
6. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
7. Центрифугировать карты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO				Непрямое определение ABO		
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + A1	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + B	Группа ABO
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Система Rh (антиген D)

Определение Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Интерпретация**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

Система Rh (антигены D, C и E)
Положительный результат в микропробирке CDE означает присутствие антигенов D, C или E по системе Rh.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/CDE, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).
Непрямое определение ABO:
Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и непрямое определение с применением гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/CDE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В случае любого расхождения между результатами прямого и непрямого определения необходимо установить причину, прежде чем выдавать результаты теста проб (возраст пациента, клинические данные, анамнез и пр.).
- В системе ABO/Rh: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-$D^{VI(-)}$ необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- В случае получения отрицательного результата в микропробирке с $D^{VI(-)}$ и положительного в микропробирке с CDE рекомендовано определение антигенов по системе Rh.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

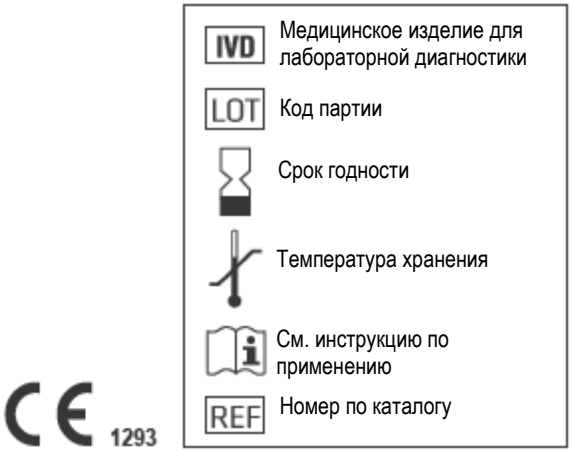
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать[3].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10 Baskl, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15. Baskn, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/CDE
A / B / AB / D^{VI-} / CDE / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$
Номер по каталогу: 810202 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.46



Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) и возможных антител анти-A и/или анти-B.

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием антигенов А и/или В на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение). Поэтому при классификации по системе АВО требуется как прямое, так и непрямое определение. При прямом определении по системе АВО эритроциты тестируются антителами анти-А, анти-В и анти-АВ, тогда как при непрямом определении присутствие антител по системе АВО в сыворотке/плазме определяется посредством стандартных эритроцитов А1 и В.
Реагент анти-D применяется для определения присутствия или отсутствия на поверхности красных кровяных телец антигена D (RH1).

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов на эритроцитах соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе АВО с D^{VI-}/ D^{VI+} обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1), моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI-}(RH1):** моноклональный анти-D (антитела IgM человека, клон RUM 1)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямого определения с красными кровяными тельцами А1 и В)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°С. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для непрямого определения – тест-эритроциты Across RBC A1/B

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.;
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора;
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Сыворотка или плазма могут использоваться для непрямого определения группы по системе ABO.
Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку),
- пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh)
- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямое определение по системе ABO)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO ($N/_{A1}$-$N/_{B}$)
3. Гомогенизировать реагенты эритроцитов Across RBC A1/B. Добавить 50 мкл эритроцитов A1 в $N/_{A1}$ (микропробирка 7) и 50 мкл эритроцитов B в $N/_{B}$ (микропробирка 8).
4. Пипеткой ввести 50 мкл сыворотки или плазмы в микропробирки 7 и 8.
   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO + ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D^{VI-}/D^{VI+} (A-B-AB-D^{VI-}-D^{VI+}-CTL)
5. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
6. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
7. Центрифугировать карты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO				Непрямое определение ABO		
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + A1	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + B	Группа ABO
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Система Rh (антиген D)

Микропробирка D^{VI-}	Микропробирка D^{VI+}	Микропробирка Ctl.	Интерпретация
+	+	0	D положительный
0	0	0	D отрицательный
0	+	0	Слабый или частичный D
+	0	0	

+ = положительный
0 = отрицательный

Система Rh
Отрицательные реакции с реагентом анти-D должны проверяться с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любое расхождение между результатами, полученными в D^{VI-} или D^{VI+}, должны быть истолкованы как слабый или частичный антиген D. Рекомендован анализ экспрессии антигена.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/D^{VI+}, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).
Непрямое определение ABO:
Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и непрямое определение с применением гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/D^{VI+}.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В случае любого расхождения между результатами прямого и непрямого определения необходимо установить причину, прежде чем давать результаты теста проб (возраст пациента, клинические данные, анамнез и пр.).
- В системе ABO/Rh: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-$D^{VI(-)}$ необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать[3].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/D^{VI+}
A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$
Номер по каталогу: 810201 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.45



CE 1293

Редакция №: 06
Дата публикации: 18.11.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1), C(RH2) и E(RH3) и возможных антител анти-A и/или анти-B.

ВВЕДЕНИЕ

Система ABO стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система ABO определяется присутствием или отсутствием A и/или B антигенов на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение). Поэтому при классификации по системе ABO требуется как прямое, так и непрямое определение. При прямом определении ABO эритроциты тестируются антителами анти-A, анти-B и анти-AB, тогда как при непрямом определении присутствие антител ABO в сыворотке/плазме определяется посредством эритроцитов A1 и B.
Реагент анти-D применяется для определения присутствия или отсутствия на поверхности эритроцитов антигена D (RH1), тогда как реагент анти-CDE используется для определения присутствия или отсутствия антигенов D(RH1), C(RH2) и E(RH3) с целью установления резус-отрицательных эритроцитов.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/ CDE обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1), моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка CDE(RH1,2,3):** моноклональный анти-CDE (смесь антител IgM человека, клоны MS 24, MS 260, RUM 1)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямого определения с эритроцитами A1 и B)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для тестов непрямого определения – тест-эритроциты Across RBC A1/B

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Для непрямого определения группы по системе ABO может использоваться сыворотка или плазма.
Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку),
- пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh)
- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямое определение по системе ABO)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

   НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO ($N/_{A1}$-$N/_{B}$)
3. Гомогенизировать реагенты эритроцитов Across RBC A1/B. Добавить 50 мкл клеточного реагента A1 в $N/_{A1}$ (микропробирка 7) и 50 мкл клеточного реагента B в $N/_{B}$ (микропробирка 8).
4. Пипеткой ввести 50 мкл сыворотки или плазмы в микропробирки 7 и 8.

   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO + ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D/CDE (A-B-AB-D-CDE-CTL)
5. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
6. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO				Непрямое определение ABO		
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + A1	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + B	Группа ABO
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Система Rh (антиген D)

Определение Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Толкование**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

Система Rh (антигены D, C и E)
Положительный результат в микропробирке CDE означает присутствие антигенов D, C или E по системе Rh.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/CDE, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).
Непрямое определение ABO:
Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и непрямое определение с применением гелевой карты Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{vi+}/CDE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В случае любого расхождения между результатами прямого и непрямого определения необходимо установить причину, прежде чем выдавать результаты теста проб (возраст пациента, клинические данные, анамнез и пр.).
- В системе ABO/Rh: В случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-$D^{VI(+)}$ необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- В случае получения отрицательного результата в микропробирке с $D^{VI(+)}$ и положительного в микропробирке с CDE рекомендовано определение антигенов по системе Rh.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать[3].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10. Baskı, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15. Baskı, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/CDE
A / B / AB / D^{VI+} / CDE / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$
Номер по каталогу: 810203 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.47



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) и Kell(KEL1) и возможных антител анти-A и/или анти-B.

ВВЕДЕНИЕ

Система ABO стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система ABO определяется присутствием или отсутствием A и/или B антигенов на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение). Поэтому при классификации по системе ABO требуется как прямое, так и непрямое определение. При прямом определении ABO эритроциты тестируются антителами анти-A, анти-B и анти-AB, тогда как при непрямом определении присутствие антител ABO в сыворотке/плазме определяется посредством эритроцитов A1 и B.
В отличие от антител системы ABO, антитела к антигенам систем Rh и Kell развиваются у людей, не имевшим таких антигенов, вследствие переливания им крови, содержащей эти антигены, или при беременности. В этих системах антигенами с наивысшей иммуногенностью являются RH1(D) и KELL1(Kell).

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/ KELL обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1), моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI-}(RH1):** моноклональный анти-D (антитела IgM человека, клон RUM 1)
- **Микропробирка KELL(KEL1):** моноклональный анти-Kell (антитела IgM человека, клон MS-56)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямого определения с красными кровяными тельцами A1 и B)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across.
- Для тестов непрямого определения – тест-эритроциты Across RBC A1/B

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Для непрямого определения группы по системе ABO может использоваться сыворотка или плазма.
Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку),
- пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh/Kell)
- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямое определение по системе ABO)
Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO ($N/_{A1}$-$N/_{B}$)
3. Гомогенизировать реагенты эритроцитов Across RBC A1/B. Добавить 50 мкл клеточного реагента A1 в $N/_{A1}$ (микропробирка 7) и 50 мкл клеточного реагента B в $N/_{B}$ (микропробирка 8).
4. Пипеткой ввести 50 мкл сыворотки или плазмы в микропробирки 7 и 8.
   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO + ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D/KELL (A-B-AB-D^{vi}-KELL-CTL)
5. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
6. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
7. Центрифугировать карты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO				Непрямое определение ABO		
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + A1	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + B	Группа ABO
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Система Rh (антиген D)

Определение Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Толкование**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

Система Kell
Положительный результат в микропробирке KELL означает присутствие антигена Kell.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/KELL, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100
анти-KELL	968	%100	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).
Непрямое определение ABO:
Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и непрямое определение с применением гелевой карты Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/KELL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В случае любого расхождения между результатами прямого и непрямого определения необходимо установить причину, прежде чем выдавать результаты теста проб (возраст пациента, клинические данные, анамнез и пр.).
- В системе ABO/Rh: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-$D^{VI(-)}$ необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI-}/KELL
A / B / AB / D^{VI-} / KELL / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$
Номер по каталогу: 810204 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.48



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) и Kell(KEL1) и возможных антител анти-A и/или анти-B.

ВВЕДЕНИЕ

Система ABO стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система ABO определяется присутствием или отсутствием A и/или B антигенов на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение). Поэтому при классификации по системе ABO требуется как прямое, так и непрямое определение. При прямом определении ABO эритроциты тестируются антителами анти-A, анти-B и анти-AB, тогда как при непрямом определении присутствие антител ABO в сыворотке/плазме определяется посредством эритроцитов A1 и B.
В отличие от антител системы ABO, антитела к антигенам систем Rh и Kell развиваются у людей, не имевшим таких антигенов, вследствие переливания им крови, содержащей эти антигены, или при беременности. В этих системах антигенами с наивысшей иммуногенностью являются RH1(D) и KELL1(Kell).

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/ KELL обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1), моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка KELL(KEL1):** моноклональный анти-Kell (антитела IgM человека, клон MS-56)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямого определения с красными кровяными тельцами A1 и B)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для тестов непрямого определения – тест-эритроциты Across RBC A1/B

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Для непрямого определения группы по системе ABO может использоваться сыворотка или плазма.
Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку),
- пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора, и
- хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh/Kell)
- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямое определение по системе ABO)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO ($N/_{A1}$-$N/_{B}$)
3. Гомогенизировать реагенты эритроцитов Across RBC A1/B. Добавить 50 мкл клеточного реагента A1 в $N/_{A1}$ (микропробирка 7) и 50 мкл клеточного реагента B в $N/_{B}$ (микропробирка 8).
4. Пипеткой ввести 50 мкл сыворотки или плазмы в микропробирки 7 и 8.
   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO + ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D/KELL (A-B-AB-D^{VI+}-KELL-CTL)
5. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
6. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO				Непрямое определение ABO		
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + A1	Микропробирка с реагентами эритроцитов N + B	Группа ABO
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Система Rh (антиген D)

Определение Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Толкование**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

Система Kell
Положительный результат в микропробирке KELL означает присутствие антигена Kell.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/KELL, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100
анти-KELL	968	%100	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).
Непрямое определение ABO:
Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и непрямое определение с применением гелевой карты Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/KELL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий красных кровяных телец может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В случае любого расхождения между результатами прямого и непрямого определения необходимо установить причину, прежде чем выдавать результаты теста проб (возраст пациента, клинические данные, анамнез и пр.).
- В системе ABO/Rh: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-$D^{VI(+)}$ необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител красные кровяные тельца могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across прямого и непрямого определения по системе ABO с D^{VI+}/KELL
A / B / AB / D^{VI+} / KELL / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$
Номер по каталогу: 810205 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.49



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2) и D(RH1).

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием А и/или В антигенов на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение).
Определение Rh(D) определяется присутствием или отсутствием антигена D(RH1) на эритроцитах.
Реагенты анти-А, анти-В и анти-D используются при определении групп крови по системам АВО и Rh.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные содержащие антитела реагенты или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для двойного определения по системе АВО/ D^{VI+} обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°С. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh)

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO / АНТИГЕНА D (A-B-D^{VI+}-CTL)
3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
5. Центрифугировать карты.
6. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO			
микропробирка A	**микропробирка B**	**микропробирка Ctl.**	**Группа ABO**
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	0	AB

Система Rh (антиген D)

Определение Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Толкование**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across двойного определения по системе ABO / D^{VI+}, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Промойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с промытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста подходят для анализа. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В системе ABO/Rh: В случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-D^{VI+} необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется промывать эритроциты перед тестом[3].
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[3].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[3].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across двойного определения по системе ABO / D^{VI+}
2 x A/B/ D^{VI+} / Ctl
Номер по каталогу: 810206 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.50



CE 1293

Дата публикации: 18.11.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2) и D(RH1).

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием А и/или В антигенов на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение).
Определение Rh(D) определяется присутствием или отсутствием антигена D(RH1) на эритроцитах.
Реагенты анти-А, анти-В и анти-D используются при определении групп крови по системам АВО и Rh.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные содержащие антитела реагенты или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для двойного определения по системе АВО/ D^{VI-} обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка А (ABO1):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка В (ABO2):** моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI-}(RH1):** моноклональный анти-D (антитела IgM человека, клон RUM 1)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°С. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Когда коробка хранится в неповрежденной упаковке, она остается стабильной до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO/Rh)

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO / АНТИГЕНА D (A-B-D^{VI}-CTL)
3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
5. Центрифугировать карты.
6. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов:
Система ABO

Прямое определение ABO			
микропробирка A	**микропробирка B**	**микропробирка Ctl.**	**Группа ABO**
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	0	AB

Система Rh (антиген D)

Определение Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Толкование**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across двойного определения по системе ABO / D^{VI-}, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Промойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с промытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста подходят для анализа. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В системе ABO/Rh: В случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-D^{VI-} необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется промывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across двойного определения по системе ABO / D^{VI-}
2 x A/B/ D^{VI-} / Ctl
Номер по каталогу: 810207 ---- 50 карт
Документ: 05-AMS-01.51



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение групп крови по системе АВО.

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием антигенов А и/или В на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение). Поэтому при классификации по системе АВО требуется как прямое, так и непрямое определение. При прямом определении по системе АВО эритроциты тестируются антителами анти-А, анти-В и анти-АВ, тогда как при непрямом определении присутствие антител по системе АВО в сыворотке/плазме определяется посредством красных кровяных телец А1 и В. В случае несоответствия прямого и непрямого теста дальнейшее определение осуществляется с применением реагентов лектина А1 и анти-Н.
При определении групп крови по системе АВО применяются реагенты анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-Н и лектин А1, а обратная реакция определения с А1/В используется как дополнительная.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов на эритроцитах соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для определения групп крови по системе АВО обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка А (ABO1):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка В (ABO2):** моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка АВ (ABO3):** моноклональный анти-А (клон BIRMA-1), моноклональный анти-В (клон LB 2)
- **Микропробирка с лектином А1:** лектин А1.
- **Микропробирка Н:** анти-Н
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямого определения с эритроцитами А1 и В)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°С. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для тестов непрямого определения – тест-эритроциты Across RBC A1/B

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Сыворотка или плазма могут использоваться для непрямого определения группы по системе ABO.
Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку),
- пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе ABO)
- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямое определение по системе ABO)
Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
   НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO ($N/_{A1}$-$N/_{B}$)
3. Гомогенизировать реагенты эритроцитов Across RBC A1/B. Добавить 50 мкл клеточного реагента A1 в $N/_{A1}$ (микропробирка 7) и 50 мкл клеточного реагента B в $N/_{B}$ (микропробирка 8).
4. Пипеткой ввести 50 мкл сыворотки или плазмы в микропробирки 7 и 8.
   ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ABO - ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА (A-B-AB-A1 Лектин-H-CTL)
5. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
6. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Серологические реакции, наблюдаемые у субъектов[(2)]:

Прямое определение АВО						Непрямое определение АВО		Фенотип группы АВО
A	**B**	**AB**	**A1 лектин**	**H**	**Ctl.**	**A1**	**B**	
+4	0	+4	+4	0	0	0	+4	A_1
+4	0	+4	0	+2	0	†	+4	A_2
+2/mf	0	+2/mf	0	+3	0	†	+4	A_3
0/±	0	0/±	0	+4	0	0	+4	A_m
0/±	0	+1/+2	0	+4	0	0/+2	+4	A_x
0	0	0	0	+4	0	0/+2	+4	A_{el}
0	+4	+4	0	0	0	+4	0	B
0	+1/mf	+2/mf	0	+4	0	+4	0	B_3
0	0	0/±	0	+4	0	+4	0	B_m
0	0/±	0/+2	0	+4	0	+4	0	B_x
+4	+4	+4	+3	0	0	0	0	AB
+4	+4	+4	0	0	0	†	0	A_2B
0	0	0	0	+4	0	+4	+4	O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

† В этих фенотипах присутствие анти-A1 может варьироваться; хотя большинство субъектов с группой A2 несут антитела анти-A1, большинство субъектов с группой A3 не несут этих антител.
+ = положительно
mf = слабоположительно; смешанное поле, аналогично двойной популяции в колонке.
0 = отрицательно.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across для определения групп крови по системе ABO, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
Непрямое определение ABO:
Отмечено соответствие результатов тестов на прямое и непрямое определение с применением гелевой карты Across для определения групп крови по системе ABO.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом[4].
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[4].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[4].
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать[3].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Beattie KM. Discrepancies in ABO grouping. In: A seminar on problems encountered in pretransfusion tests. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1972:129-65.
3. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
4. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across для определения групп крови по системе ABO
A / B / AB / A1 лектин / H / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$
Номер по каталогу: 810208 ---- 50 карт
811208 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.52



Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов D^{VI+}(RH1), C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5), C^{w}(RH8) и Kell(KEL1)

ВВЕДЕНИЕ

Крайне иммуногенный характер антигена D повышает клиническую значимость группы крови RH. Самыми важными антигенами, включающими систему Rh, являются D(RH1) C(RH2) и E(RH3) c(RH4) e(RH5) [(1)]. Антиген Kell (KEL1) обладает высокой клинической значимостью, поскольку присутствует в случаях гемолитической болезни [(1)].

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для фенотипирования по системе Rh с Kell (K) обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка C(RH2):** моноклональный анти-C (антитела IgM человека, MS-24)
- **Микропробирка E(RH3):** моноклональный анти-E (антитела IgG человека, MS-258, MS-80)
- **Микропробирка c(RH4):** моноклональный анти-C (антитела IgM человека, MS-33)
- **Микропробирка e(RH5):** моноклональный анти-C (антитела IgM человека, клоны MS-16, MS-69)
- **Микропробирка C^{w}(RH8):** моноклональный анти-C^{w} (антитела IgG человека, клон MS-110)
- **Микропробирка KELL(KEL1):** моноклональный анти-Kell (антитела IgM человека, клон MS-56)
- **Микропробирка Ctl.:** Отрицательный контрольный образец

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Используются пробы крови с антикоагулянтом.
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов по системе Rh/Kell используйте:

- Свежие пробы крови, забранные в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, забранные из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысивших срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигенов по системе Rh/Kell(K))

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Rh-фенотипирование с определением антигенов системы Kell (K) (D^{VI+}-C-E-c-e-C^{w}-Kell-Ctl)

1. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
2. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии красных кровяных телец в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
3. Центрифугировать карты.
4. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости

Интерпретация результатов:

Карта Rh-фенотипирования с Kell (K) (антигены D^{VI+}, C, E, c, e, C^w, Kell): Положительный результат в микропробирках D, C, E, c, e, C^w, Kell означает присутствие антигенов D, C, E, c, e, C^w, Kell.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в карте Rh-фенотипирования с Kell (K), исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-D^{VI+}	3497(III)	%98,55	%100
анти-C	1006	%100	%100
анти-E	1006	%100	%100
анти-c	1006	%100	%100
анти-e	1006	%100	%100
анти-C^w	1005	%100	%100
анти- Kell	968	%100	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100

(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100

(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В системе Rh/Kell (C, E, c, e, C^w, Kell): В случае реакций ниже +3 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-$D^{VI(+)}$ необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across Rh-фенотипирования с Kell (K)
D^{VI+} / C / E / c / e / C^{w}/ Kell / Ctl
Номер по каталогу: 810209 ---- 50 карт
811209 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.53



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов C(RH2) и E(RH3), c(RH4), e(RH5).

ВВЕДЕНИЕ

Крайне иммуногенный характер антигена D повышает клиническую значимость группы крови RH. Самыми важными антигенами, включающими систему Rh, являются D(RH1), C(RH2) и E(RH3) c(RH4) e(RH5) [(1)].

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для Rh фенотипирования обозначены этикетками на передней стороне карты:
- **Микропробирка C(RH2):** моноклональный анти-C (антитела IgM человека, MS-24)
- **Микропробирка E(RH3):** моноклональный анти-E (антитела IgG человека, MS-258, MS-80)
- **Микропробирка c(RH4):** моноклональный анти-C (антитела IgM человека, MS-33)
- **Микропробирка e(RH5):** моноклональный анти-C (антитела IgM человека, клоны MS-16, MS-69)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Используются пробы крови с антикоагулянтом.
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для определения антигенов при Rh-фенотипировании используйте:
- Свежие пробы крови, забранные в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, забранные из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысивших срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

а) Подготовка суспензии эритроцитов (красных кровяных телец) (для определения антигенов при Rh-фенотипировании)

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Определение антигенов при Rh-фенотипировании (C-E-c-e)

1. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
2. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии красных кровяных телец в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
3. Центрифугировать карты.
4. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости

Интерпретация результатов:

Карта Rh-фенотипирования (антигены C, E, c, e): Положительный результат в микропробирках C, E, c, e, означает присутствие антигенов C, E, c, e.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в карте Rh-фенотипирования, исследована на репрезентативном количестве положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-C	1006	%100	%100
анти-E	1006	%100	%100
анти-c	1006	%100	%100
анти-e	1006	%100	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения в микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Система Rh-фенотипа (C, E, c, e): В случае положительных реакций ниже +3 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется промывать эритроциты перед тестом[3].
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[3].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[3].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

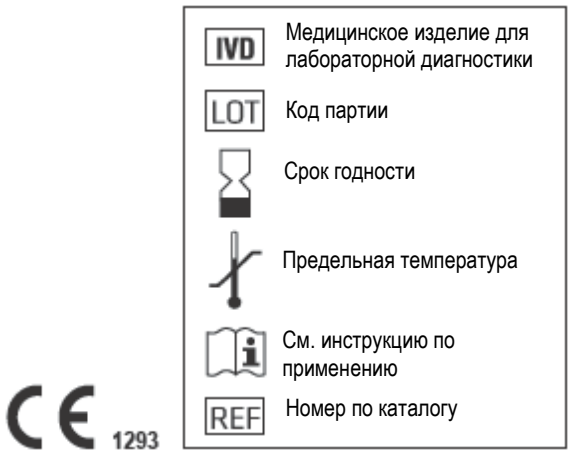
УПАКОВКА

Гелевая карта Across Rh-фенотипирования
(2 x C / E / c / e)
Номер по каталогу: 810210 ---- 50 карт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

811210 ---- 10 карт

Документ: 05-AMS-01.54



Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов D(RH1).

ВВЕДЕНИЕ

Крайне иммуногенный характер антигенов Rh повышает клиническую значимость группы крови RH. Антиген D является самым важным среди антигенов системы, а его эпитопы составляют мозаику[1].
Группа крови Rh(D) определяется по присутствию или отсутствию антигена D(RH1) на эритроцитах. Часть этого антигена отсутствует у людей с вариантом D. Реагент анти-D используется при определении группы крови Rh(D).
Rh(D) определяется по присутствию или отсутствию антигена D(RH1) на эритроцитах.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОДЕРЖИМОЕ

Микропробирки гелевой карты Across анти-D^{VI+} обозначены этикетками на передней стороне карты:
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигена D^{VI+})

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

   ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D^{VI+} (D^{VI+}-CTL)
3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии красных кровяных телец в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
5. Центрифугировать карты.
6. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой красных кровяных телец на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя красных кровяных телец – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и закрыты парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов:

Система Rh (антиген D)

Группа Rh (D)		
Микропробирка D	**Микропробирка Ctl.**	**Толкование**
+	0	D положительный
0	0	D отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

Карта анти-D (антиген D): Положительный результат в микропробирке D означает присутствие антигена D.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across анти D^{VI+}, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В системе Rh: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-D^{VI+} необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(3).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

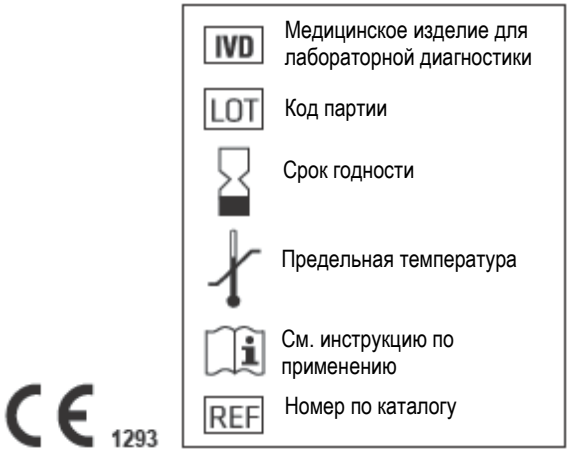
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(3).
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Гелевая карта Across анти-D^{VI+}
4 x D^{VI+} / Ctl
Номер по каталогу: 810211 ---- 50 карт
811211 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.55



Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов Kell(KEL1).

ВВЕДЕНИЕ

Самой важной системой групп крови после ABO и Rh является система Kell. Самым важным антигеном этой системы является Kell(KEL1) с очень высокой иммуногенностью. В групповой системе крови Kell 25 антигенов. Из них антиген KEL1 отличается крайней иммуногенностью и может привести к серьезным трансфузионным реакциям.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across анти-Kell обозначены этикетками на передней стороне карты:

- **Микропробирка Kell(KEL1):** моноклональный анти-Kell (антитела IgM человека, клон MS-56)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для выявления антигена Kell)

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

   ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА KEL1 (KEL1-CTL)
3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 10 мкл 5% суспензии красных кровяных телец в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
5. Центрифугировать карты.
6. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости

Интерпретация результатов:

Система Kell (антиген KELL)

Группа Kell (KEL1)		
Микропробирка K	**Микропробирка Ctl.**	**Интерпретация**
+	0	K положительный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0	0	K отрицательный

+ = положительный
0 = отрицательный

Карта анти-Kell (антиген KEL1): Положительный результат в микропробирке Kell означает присутствие антигена KEL1.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across Анти Kell, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-Kell	968	%100	%100

(I) Чувствительность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- В системе Kell: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом[(2)].
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[(2)].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УПАКОВКА

Гелевая карта Across анти-Kell
4 x K-Ctl
Номер по каталогу: 810212 ---- 50 карт
811212 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.56



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) у новорожденных и прямая реакция Кумбса.

ВВЕДЕНИЕ

Система ABO определяется присутствием или отсутствием A и/или B антигенов на поверхности эритроцитов, а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов.
У новорожденных эти антигены еще не полностью развиты и могут давать более слабую реакцию, чем у взрослых. Кроме того, антитела, специфичные для антигена или антигенов, не присутствующих на эритроцитах новорожденных, появляются в сыворотке только через 4-6 месяцев после рождения; поэтому проведение обратного определения по системе ABO для новорожденных невозможно.
Определение Rh (D) осуществляется по присутствию или отсутствию антигена D (RH1) на эритроцитах. При типировании по системе ABO и Rh используются реагенты анти-A, анти-B, анти-AB, анти-D^{VI-} и анти-D^{VI+}; в комбинации с ними проводится прямая реакция Кумбса с целью выявления сенсибилизации на эритроцитах новорожденных.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для новорожденных обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1), моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI-}(RH1):** моноклональный анти-D (антитела IgM человека, клон RUM 1)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка IgG:** анти-IgG (поликлональный IgG кролика)
- **Микропробирка AHG:** полиспецифический реагент Кумбса (поликлональный IgG кролика и моноклональный анти-C3d BRIC-8, MS-278, анти-C3d 12011D10)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Центрифуга для гелевых карт Across

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму).
Возможно использование красных кровяных телец из пуповинной крови новорожденных.
В случае использования красных кровяных телец из пуповинной крови необходимо исключить примесь вартонова студня.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (гелевая карта Across для новорожденных)
- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок) и диспергировать суспензию эритроцитов.
4. Центрифугировать карты.
5. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Система ABO

Прямое определение ABO				
микропробирка A	микропробирка B	микропробирка AB	микропробирка Ctl.	Группа ABO
0	0	0	0	0
+	0	+	0	A
0	+	+	0	B
+	+	+	0	AB

Система Rh (антиген D)

Микропробирка D^{VI-}	Микропробирка D^{VI+}	Микропробирка Ctl.	Толкование
+	+	0	D положительный
0	0	0	D отрицательный
0	+	0	Слабый или частичный D
+	0	0	

+ = положительный
0 = отрицательный

Прямая реакция Кумбса: Результат теста определяется в соответствии с результатами, полученными в микропробирках IgG и AHG.

Прямая реакция Кумбса: Отрицательный результат означает, что в эритроцитах новорожденных не присутствуют искомые антитела. Положительный результат означает, что эритроциты новорожденных сенсибилизированы (покрыты внутриутробными антителами).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across для новорожденных, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-AB	3041	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(II) Специфичность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D [(1)].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен.
  Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны к выдаче. Если он положителен, то тест недействителен.
- В системе ABO/Rh: в случае реакций с +/- по +2 следует исследовать возможность присутствия слабого антигена.
- Отрицательные реакции с реагентом анти-D необходимо проверить с использованием других реагентов и методов, способных выявить различные варианты антигена D.
- Результаты, полученные в микропробирках IgG и AHG, должны соответствовать друг другу как положительные или отрицательные.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется промывать эритроциты перед тестом[(2)].

ЛИТЕРАТУРА

1. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
2. Technical Manuel, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.

УПАКОВКА

Гелевая карта Across для новорожденных
(A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / IgG / AHG)
Номер по каталогу: 810213 ---- 50 карт
811213 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.57

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дата публикации: 08.07.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гелевая карта Акросс для определения антител IgG на эритроцитах и в сыворотке/плазме

(8 x IgG) **Только для лабораторной диагностики**

НАЗНАЧЕНИЕ

Прямая реакция Кумбса, непрямая реакция Кумбса (скрининг и идентификация непредвиденных антител), тесты на индивидуальную совместимость и слабый антиген D в среде с моноспецифическим реагентом IgG.

ВВЕДЕНИЕ

Антиглобулиновое тестирование введено в клиническую медицину Кумбсом в 1945 году и получило название пробы Кумбса. Этот тест основан на выявлении эритроцитов, покрытых иммуноглобулинами или фракциями комплемента, за счет полиспецифических античеловеческих глобулинов (AHG).
Анти-IgG дает важную информацию, используемую при диагностике в ходе определения присутствия или отсутствия IgG на эритроцитах человека. Этот реагент выявляет эритроциты, сенсибилизированные IgG, и взаимодействует с эритроцитами, сенсибилизированными комплементом. Реагент анти-IgG подходит для прямого или непрямого антиглобулинового теста.
Прямая реакция Кумбса позволяет обнаружить иммуноглобулин на эритроцитах.
Непрямая реакция Кумбса определяет присутствие свободных антител в сыворотке/плазме.
Тест на индивидуальную совместимость показывает присутствие или отсутствие непредвиденных антител в крови реципиента, специфичных к антигенам эритроцитов донора, в результате сравнения эритроцитов донора с сывороткой или плазмой реципиента.
Слабые антигены D определяются посредством чувствительных анти-D антисывороток в ходе непрямой реакции Кумбса.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across анти-IgG обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка IgG:** анти-IgG (поликлональный IgG кролика).

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Чувствительная анти-D антисыворотка
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Эритроцитарные реагенты для тестов Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 4 или Across Identi Cell для скрининга или идентификации непредвиденных антител

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:
- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- Недавно забранные пробы крови в пробирках с антикоагулянтами или без них;
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- Хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (прямая проба Кумбса, тест на индивидуальную совместимость и тест на слабый D)
- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямая проба Кумбса, определение антител, тест на индивидуальную совместимость)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Прямая проба Кумбса

3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (по одной микропробирке на каждого пациента) (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).

Непрямая проба Кумбса/ Тест на антитела

3. Гомогенизировать эритроцитарные реагенты Across перед применением.
4. Пипеткой ввести 50 мкл эритроцитарных реагентов Across в соответствующие микропробирки.
5. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы пациента.
6. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.

Тест на индивидуальную совместимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в соответствующую микропробирку.
4. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента.
5. Инкубировать в течение 15 при 37°C.

Аутоконтроль

3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов реципиента в соответствующую микропробирку.
4. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента.
5. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.

Слабый D

3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в соответствующую микропробирку.
4. Пипеткой ввести 50 мкл чувствительной анти-D антисыворотки.
5. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.
6. Центрифугировать карты.
7. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Прямая и/или непрямая реакция Кумбса: Если в микропробирках IgG получен положительный результат, то присутствие антител на поверхности эритроцитов и/или в сыворотке/плазме определено.
Тест на слабый антиген D: Положительная реакции означает присутствие антигена D (при исследовании результатов теста на слабый антиген D необходимо также проводить прямую пробу Кумбса в целях контроля – Сенсибилизированные эритроциты дают положительный результат даже при отсутствии антигена D на эритроците.)
Тест на индивидуальную совместимость: Присутствие положительной реакции означает, что исследуемая кровь донора и реципиента несовместима, и что исследуемую кровь нельзя переливать реципиенту.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Несмотря на отсутствие определенной процедуры или методики, которая позволила бы с точностью выявить все непредвиденные антитела в выборке, исследования результативности показали, что рабочие характеристики гелевой карты Across подходят для целевого назначения. Результат этих исследований эквивалентен результатам других продуктов аналогичного назначения. Результат этих исследований эквивалентен или лучше результатов других продуктов аналогичного назначения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Не используйте эритроциты, обработанные энзимами, в микропробирках с IgG.
- При исследовании результатов теста на слабый антиген D также необходимо провести для той же пробы прямую реакцию Кумбса.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется промывать эритроциты перед тестом[(2)].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Philip P. et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1957.

УПАКОВКА

Гелевая карта Across Анти IgG
8 x IgG
Номер по каталогу: 810214 ---- 50 карт
811214 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.58



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гелевая карта Акросс для проведения прямой и непрямой пробы Кумбса (IgG+C3d)

(8 x AHG) **Только для лабораторной диагностики**

НАЗНАЧЕНИЕ

Полиспецифическая прямая реакция Кумбса, непрямая реакция Кумбса (скрининг и идентификация непредвиденных антител), тесты на индивидуальную совместимость и слабый антиген D в среде с реагентом Кумбса.

ВВЕДЕНИЕ

Антиглобулиновое тестирование введено в клиническую медицину Кумбсом в 1945 году и получило название пробы Кумбса. Этот тест основан на выявлении эритроцитов, покрытых иммуноглобулинами или фракциями комплемента, за счет полиспецифических античеловеческих глобулинов (AHG).
Прямая реакция Кумбса позволяет обнаружить иммуноглобулин и/или фракции комплемента на эритроцитах.
Непрямая реакция Кумбса определяет присутствие свободных антител в сыворотке/плазме.
Тест на индивидуальную совместимость показывает присутствие или отсутствие непредвиденных антител в крови реципиента, специфичных к антигенам эритроцитов донора, в результате сравнения эритроцитов донора с сывороткой или плазмой реципиента.
Слабые антигены D определяются посредством чувствительных анти-D антисывороток в ходе непрямой реакции Кумбса.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across AHG (IgG+C3d) обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **AHG:** полиспецифический реагент Кумбса (поликлональный IgG кролика и моноклональный анти-C3d BRIC-8, MS-278, анти-C3d 12011D10).
Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Чувствительная анти-D антисыворотка
- Одноразовые наконечники пипеток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пробирка для приготовления суспензии
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Эритроцитарные реагенты для тестов Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 4 или Across Identi Cell для анализа или идентификации непредвиденных антител

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:

- Недавно забранные пробы крови в пробирках с антикоагулянтами или без них;
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- Хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (прямая проба Кумбса, тест на индивидуальную совместимость и тест на слабый D)

- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямая проба Кумбса, определение антител, тест на индивидуальную совместимость)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Прямая проба Кумбса

3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (по одной микропробирке на каждого пациента) (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).

Непрямая проба Кумбса/ Тест на антитела

3. Гомогенизировать эритроцитарные реагенты Across перед применением.
4. Пипеткой ввести 50 мкл эритроцитарных реагентов Across в соответствующие микропробирки.
5. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы пациента.
6. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.

Тест на индивидуальную совместимость

3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в соответствующую микропробирку.
4. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента.
5. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аутоконтроль
3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов реципиента в соответствующую микропробирку.
4. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента.
5. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.

Слабый D
3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в соответствующую микропробирку.
4. Пипеткой ввести 50 мкл чувствительной анти-D антисыворотки.
5. Инкубировать в течение 15 при 37°C.
6. Центрифугировать карты.
7. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Прямая и/или непрямая реакция Кумбса: Если в микропробирках AHG получен положительный результат, то присутствие антител на поверхности эритроцитов и/или сыворотки/плазмы определено.
Тест на слабый антиген D: Присутствие положительной реакции означает присутствие антигена D (при исследовании результатов теста на слабый антиген D необходимо также проводить прямую пробу Кумбса в целях контроля – Сенсибилизированные эритроциты дают положительный результат даже при отсутствии антигена D на эритроците.)
Тест на индивидуальную совместимость: Присутствие положительной реакции означает, что исследуемая кровь донора и реципиента несовместима и что исследуемую кровь нельзя переливать реципиенту.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Несмотря на отсутствие определенной процедуры или методики, которая позволила бы с точностью выявить все непредвиденные антитела в выборке, исследования результативности показали, что рабочие характеристики гелевой карты Across подходят для целевого назначения. Результат этих исследований эквивалентен результатам других продуктов аналогичного назначения. Результат этих исследований эквивалентен или лучше результатов других продуктов аналогичного назначения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Не используйте эритроциты, обработанные энзимами, в микропробирках с античеловеческим глобулином (AHG).
- При исследовании результатов теста на слабый антиген D также необходимо провести для той же пробы прямую реакцию Кумбса.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом[(2)].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Philip P. et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1957.

УПАКОВКА

Гелевая карта Across AHG(IgG+C3d)
8 x AHG
Номер по каталогу: 810215 ---- 50 карт
811215 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.59



CE 1293

Дата публикации: 08.07.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гелевая карта Акросс для проведения прямой пробы Кумбса (AHG-IgG-C3d)

(2 x AHG / IgG/ C3d / Ctl) **Только для лабораторной диагностики**

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение эритроцитов, сенсибилизированных in vivo иммуноглобулинами типа IgG или компонентами комплемента C3d.

ВВЕДЕНИЕ

Антиглобулиновое тестирование введено в клиническую медицину Кумбсом в 1945 году и получило название пробы Кумбса. Положительный прямой антиглобулиновый тест (DAT) с применением полиспецифического AHG показывает, что эритроциты покрыты «in vivo» иммуноглобулином и/или комплементом. Чтобы понять, который из них вызывает эту реакцию, применяются моноспецифические реагенты Кумбса.
Гелевая карта Across для моноспецифической прямой реакции Кумбса определяет иммуноглобулины типа IgG и/или фракции комплемента C3d, различая их за счет анти-IgG и анти-C3d реагентов.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для моноспецифической прямой реакции Кумбса обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка AHG:** полиспецифический реагент Кумбса (поликлональный IgG кролика и моноклональный анти-C3d BRIC-8, MS-278, анти-C3d 12011D10)
- **Микропробирка IgG:** Анти-IgG (поликлональный IgG кролика)
- **Микропробирка C3d:** Моноклональный анти-C3d (антитела IgM мыши, BRIC-8) в LISS
- **Микропробирка Ctl.:** Отрицательный контроль

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Центрифуга для гелевых карт Across

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму).
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (красных кровяных телец)

- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Прямая проба Кумбса (AHG-IgG-C3d-Ctl)

3. Перед применением обеспечить ресуспензирование эритроцитов.
4. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки (избегать контакта наконечника пипетки со стенками или содержимым микропробирок).
5. Центрифугировать карты.
6. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Прямая реакция Кумбса: Результат теста определяется в соответствии с результатами, полученными в микропробирках IgG, AHG и C3d. Если результат одной из этих микропробирок положителен, то результат теста считается положительным; если результат во всех микропробирках отрицателен, то тест считается отрицательным.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Несмотря на отсутствие определенной процедуры или методики, которая позволила бы с точностью выявить все непредвиденные антитела в выборке, исследования результативности показали, что рабочие характеристики гелевой карты Across подходят для целевого назначения. Результат этих исследований эквивалентен результатам других продуктов аналогичного назначения. Исследования включали тесты на реакцию Кумбса, и их результат эквивалентен или лучше результатов других продуктов аналогичного назначения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется промывать эритроциты перед тестом[(2)].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Philip P. et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1957.

КОНФИГУРАЦИЯ КАРТЫ

Гелевая карта Across для моноспецифической прямой реакции Кумбса
2 x AHG / IgG/ C3d / Ctl
Номер по каталогу: 810216 ---- 50 карт
811216 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дата публикации: 18.11.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гелевая карта Акросс для проведения пробы на совместимость донора и реципиента

(A / B / D^{VI+} / Ctl / N / N / AHG / AHG) **Только для лабораторной диагностики**

НАЗНАЧЕНИЕ

Подтверждение группы крови по системе ABO и Rh (D), пробы на совместимость: пробы на индивидуальную совместимость ферментативным методом и методом Кумбса и аутоконтроль ферментативным методом и методом Кумбса.

ВВЕДЕНИЕ

В ходе тестов на совместимость по ABO и Rh (D) сопоставляются эритроциты пациента и донора. Тесты подтверждают, что группа переливаемой крови совпадает с группой крови пациента.
Пробы на индивидуальную совместимость:

- Основная проба на индивидуальную совместимость: Сравнение эритроцитов донора с сывороткой или плазмой пациента показывает присутствие или отсутствие в крови пациента непредвиденных антител, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов донора.
- Вспомогательная проба на индивидуальную совместимость: Сравнение эритроцитов пациента с сывороткой или плазмой донора показывает присутствие или отсутствие в крови донора непредвиденных антител, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов реципиента.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реагенты, содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для пробы на индивидуальную совместимость обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны RUM 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для ферментативной пробы на индивидуальную совместимость и ферментативного аутоконтроля)
- **AHG:** полиспецифический реагент Кумбса (поликлональный IgG кролика и моноклональный анти-C3d BRIC-8, MS-278, анти-C3d 12011D10)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Across бромелин
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Для проведения тестов с эритроцитами используйте:

- Свежие пробы крови, забранные в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, забранные из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысивших срок годности, указанный на этикетке.

Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:

- Недавно забранные пробы крови в пробирках с антикоагулянтами или без них;
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- Хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (для пробы на индивидуальную совместимость)

- Подготовить 1% суспензию эритроцитов для пациента и для донора (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Пробы на совместимость ABO/Rh (микропробирки A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов пациента и 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в соответствующие микропробирки (Убедиться в том, что подготовленная проба перед применением повторно суспендирована).

Проба на индивидуальную совместимость (CT)

Для основной CT использовать эритроциты донора, а для вспомогательной CT – эритроциты пациента. Перед применением пробы ресуспендировать.

1. Ферментативный метод (микропробирки N):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора (основная СТ) или 50 мкл 1% суспензии эритроцитов пациента (вспомогательная СТ) в соответствующую микропробирку.
- Ввести 25 мкл реагента Across бромелин.
- Ввести 25 мкл сыворотки или плазмы пациента (основная СТ) или 25 мкл сыворотки или плазмы донора (вспомогательная СТ).
- Инкубировать в течение 15 минут при 37°С.

2. Методы Кумбса (микропробирки AHG):
- Ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора (основная СТ) или 50 мкл 1% суспензии эритроцитов пациента (вспомогательная СТ) в соответствующую микропробирку.
- Ввести 25 мкл сыворотки или плазмы пациента (основная СТ) или 25 мкл сыворотки или плазмы донора (вспомогательная СТ)
- Инкубировать в течение 15 минут при 37°С.

Аутоконтроль
- Для пациента.

1. Ферментативный метод (микропробирки N):
- Ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку
- Ввести 25 мкл реагента Across бромелин
- Ввести 25 мкл сыворотки или плазмы пациента
- Инкубировать в течение 15 минут при 37°С.

2. Методы Кумбса (микропробирки AHG):
- Ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов реципиента в соответствующую микропробирку.
- Ввести 25 мкл сыворотки или плазмы пациента
- Инкубировать в течение 15 минут при 37°С.

3. Центрифугировать в имеющейся центрифуге гелевые карты Across.
4. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°С и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Совместимость по ABO/Rh: Присутствие двойной популяции означает, что группы крови пациента и донора различаются (не изогруппа). Присутствие одной полосы в нижней или верхней половине колонки означает, что группы крови реципиента и донора одинаковы (изогруппа).
Тест на индивидуальную совместимость: Определяется по результатам, полученным в микропробирках N и AHG. Присутствие положительной реакции в микропробирках означает, что исследуемая кровь донора и реципиента несовместима, а отрицательная реакция означает, что группа крови донора совместима и подходит для переливания реципиенту.
Пробы аутоконтроля: Положительная реакция означает, что реципиент имеет антитела, развившиеся против его собственных антигенов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в гелевой карте Across для пробы на индивидуальную совместимость, исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность (I)	Специфичность (II)
анти-A	3497	%100	%100
анти-B	3497	%100	%100
анти-D	3497(III)	%98,55	%100

(I) Чувствительность: (число истинных отрицательных результатов / (число истинных отрицательных результатов + число ложных положительных результатов)) × 100
(II) Специфичность: (число истинных положительных результатов / (число истинных положительных результатов + число ложных отрицательных результатов)) × 100
(III) Эти пробы включали 68 проб со слабой экспрессией антигена D. Реагенты анти-D подходят для применения в гемотрансфузии, если обладают как минимум 70% чувствительностью в отношении панелей положительных проб с низкой экспрессией Rh D (1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Совместимость изогрупп ABO/Rh: Разница концентрации эритроцитов может влиять на результаты этого метода.
  В случае положительных результатов в верхней полосе может возникать эффект «спада», если концентрация эритроцитов высока.
  В случае реакций двойной популяции – если концентрация эритроцитов слишком низкая, то полоса может быть слабой, затрудняя толкование результата.
- Следует избегать высокой или низкой концентрации эритроцитов крови пациента или донора. Конечная концентрация эритроцитов зависит от объема добавленной эритроцитарной суспензии.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Контрольная микропробирка (Ctl) должна быть отрицательной. Если ее результат положителен, то тест недействителен. Отмойте эритроциты физиологическим раствором и повторите процедуру после подготовки новой суспензии с отмытыми эритроцитами. Если повторный контрольный результат отрицателен, то результаты теста пригодны для выдачи. Если он положителен, то тест недействителен и проводится повторно с новой пробой.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом(2).
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга(2).
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация(2).
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

2. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
3. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

КОНФИГУРАЦИЯ КАРТЫ

Гелевая карта Across для пробы на индивидуальную совместимость
A / B / D^{VI+} / Ctl / N / N / AHG / AHG

Номер по каталогу: 810217 ---- 50 карт

Документ: 05-AMS-01.61



CE 1293

Дата публикации: 18.11.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гелевая карта Акросс для определения ауто- и аллоантител, нейтральный гель / AHG

(4 x нейтральный / 4 x AHG) **Только для лабораторной диагностики**

НАЗНАЧЕНИЕ

Скрининг и идентификация непредвиденных антител ферментативным методом и методом Кумбса (непрямым) и проведение проб на индивидуальную совместимость.

ВВЕДЕНИЕ

Реакцию между эритроцитарными антигенами и соответствующими антителами легко определить посредством реакции агглютинации[1]. Антиглобулиновое тестирование введено в клиническую медицину Кумбсом в 1945 году и получило название пробы Кумбса. Этот тест основан на выявлении эритроцитов, покрытых иммуноглобулинами или компонентами комплемента, посредством полиспецифических античеловеческих глобулинов (AHG).
Непрямая реакция Кумбса определяет присутствие свободных антител в сыворотке/плазме. В случае ферментативного метода для реакции агглютинации необходимо введение в солевую среду протеолитических ферментов (папаина, трипсина и пр.) для увеличения реакции между антигенами и антителами.
Тест на индивидуальную совместимость показывает присутствие или отсутствие непредвиденных антител в крови реципиента, специфичных к антигенам эритроцитов донора, путем сравнения эритроцитов донора с сывороткой или плазмой реципиента.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста зависит от использования метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов в красных кровяных тельцах соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны смешаны с реагентом, содержащим определенные антитела, античеловеческий глобулин. Во время центрифугирования карт агглютинаты красных кровяных телец собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные красные кровяные тельца оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки нейтральной/AHG гелевой карты Across обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирки N:** нейтральный гель
- **AHG:** полиспецифический реагент Кумбса (поликлональный IgG кролика и моноклональный анти-C3d BRIC-8, MS-278, анти-C3d 12011D10)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения срока, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для скрининга и идентификации непредвиденных антител: Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Identi Cell или Across Identi Cell –эритроцитарные реагенты

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для проб с эритроцитами использовать:
- Свежие пробы крови, забранные в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, забранные из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившие срок годности, указанный на этикетке.

Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:
- Недавно забранные пробы крови в пробирках с антикоагулянтами или без них;
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- Хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (тест на индивидуальную совместимость)
- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (скрининг антител – непрямая проба Кумбса, идентификация антител, тест на индивидуальную совместимость)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны дойти до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Непрямая проба Кумбса/ Тест на антитела

3. Гомогенизировать перед применением папаинизированные и непапаинизированные эритроцитарные реагенты Across.
4. Пипеткой ввести 50 мкл эритроцитарных реагентов Across в соответствующие микропробирки (папаинизированные клетки в нейтральные микропробирки, непапаинизированные клетки в микропробирки с реагентом Кумбса (AHG)).
5. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы пациента.
6. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.

Тест на индивидуальную совместимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора в соответствующую микропробирку.
4. Добавить 25 мкл папаина или бромелина.
5. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента.
6. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.
7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Скрининг антител – непрямая реакция Кумбса, пробы на выявление антител: Если в нейтральной и AHG микропробирках получен положительный результат, то присутствие антител в свободном состоянии в сыворотке/плазме определено.
Тест на индивидуальную совместимость: Присутствие положительной реакции означает, что исследуемая кровь донора и реципиента несовместима, и что исследуемую кровь нельзя переливать реципиенту.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Несмотря на отсутствие определенной процедуры или методики, которая позволила бы с точностью выявить все непредвиденные антитела в выборке, исследования результативности показали, что рабочие характеристики гелевой карты Across подходят для целевого назначения. Результат этих исследований эквивалентен результатам других продуктов аналогичного назначения. Результат этих исследований эквивалентен или лучше результатов других продуктов аналогичного назначения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии эритроцитов в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Across LISS, для подготовки суспензий эритроцитов может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если вследствие неправильного обращения или хранения в микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Не используйте эритроциты, обработанные энзимами, в микропробирках с античеловеческим глобулином (AHG).
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом[(2)].
- Поскольку у пациентов с высоким эффектом холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Philip P. et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1957.

УПАКОВКА

Нейтральная/AHG гелевая карта Across
4 x нейтральный / 4 x AHG
Номер по каталогу: 810218 ---- 50 карт
811218 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.62



CE 1293

Дата публикации: 08.07.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Проба на индивидуальную совместимость и аутоконтроль ферментативным методом, скрининг и идентификация нерегулярных антител и непрямое определение группы крови по системе ABO.

ВВЕДЕНИЕ

Взаимодействие между эритроцитарными антигенами и соответствующими антителами легко определить посредством реакции агглютинации(1).
В случае ферментативного метода для реакции агглютинации необходимо введение в солевую среду протеолитических ферментов (бромелина, папаина, трипсина и пр.) для усиления взаимодействия между антигенами и антителами.
Скрининг нерегулярных антител должен выявить клинически значимые антитела в пробе крови пациента. Когда скрининг нерегулярных антител дает положительный результат, аутоконтроль покажет, вызван ли этот результат присутствием аутоантител и/или аллоантител.
Система ABO является первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером в 1900 г.(1), и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система ABO определяется присутствием или отсутствием антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определение).
Пробы на индивидуальную совместимость:

- Основная проба на индивидуальную совместимость: проба эритроцитов донора с сывороткой или плазмой пациента показывает присутствие или отсутствие в крови пациента нерегулярных антител, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов донора.
- Вспомогательная проба на индивидуальную совместимость: проба эритроцитов пациента с сывороткой или плазмой донора показывает присутствие или отсутствие в крови донора нерегулярных антител, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов реципиента.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов в красных кровяных тельцах соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны смешаны с буферным раствором.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки нейтральной гелевой карты Across обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирки N:** нейтральный гель.

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты.
Когда коробка хранится в неповрежденной упаковке, она остается стабильной до истечения срока, указанного на этикетке снаружи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Диспенсер системы Across
- Пипетка системы Across
- Рабочая станция системы Across
- Across LISS – раствор низкой ионной силы
- Одноразовые наконечники пипеток
- Пробирка для приготовления суспензии
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Для скрининга и идентификации нерегулярных антител: Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P или Across Identi Cell P – тест-эритроциты
- Бромелин
- Тест-эритроциты Across RBC A1/B или RBC A1/A2/B/O для непрямого определения

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Для проб с эритроцитами использовать:

- Свежие пробы крови, забранные в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора.
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C, забранные из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившие срок годности, указанный на этикетке.

Для выявления антител в сыворотке или плазме могут использоваться:

- Недавно забранные пробы крови в пробирках с антикоагулянтами или без них;
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора и
- Хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (красных кровяных телец) (тест на индивидуальную совместимость)

- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (непрямая проба Кумбса, идентификация антител, холодовые агглютинины, тест на индивидуальную совместимость, непрямое определение групп крови)

Провести необходимое центрифугирование для получения плазмы или сыворотки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (18-25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием (не используйте карту при обнаружении пузырьков в микропробирке, при отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля, при наличии трещин в геле или при изменении цвета микропробирки).

1. Обозначить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.

Проба на холодовую агглютинацию

3. Гомогенизировать тест-эритроциты Across перед применением.
4. Пипеткой ввести 50 мкл эритроцитарных реагентов Across в соответствующие микропробирки.
5. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы пациента.
6. Инкубировать в течение 15 минут при 4°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

Непрямая проба Кумбса / Идентификация антител

3. Гомогенизировать перед применением папаинизированные тест-эритроциты Across.
4. Пипеткой ввести 50 мкл тест-эритроцитов Across в соответствующие микропробирки.
5. Пипеткой ввести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы пациента.
6. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.
7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

Непрямое определение группы крови по системе ABO

3. Гомогенизировать тест-эритроциты Across для непрямого определения группы крови.
4. Пипеткой ввести 50 мкл тест-эритроцитов Across в соответствующие микропробирки.
5. Пипеткой ввести 50 мкл пробы сыворотки или плазмы.
6. Центрифугировать карты.
7. Считать результаты.

Тест на индивидуальную совместимость

3. Ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов донора (основная проба) или 50 мкл 1% суспензии эритроцитов реципиента (вспомогательная проба) в соответствующую микропробирку.
4. Добавить 25 мкл бромелина.
5. Пипеткой ввести 25 мкл сыворотки или плазмы реципиента (основная проба) или 25 мкл сыворотки или плазмы донора (вспомогательная проба).
6. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.
7. Центрифугировать карты.
8. Считать результаты.

Аутоконтроль

3. Пипеткой ввести 50 мкл 1% суспензии эритроцитов реципиента в соответствующую микропробирку.
4. Добавить 25 мкл бромелина.
5. Инкубировать в течение 15 минут при 37°C.
6. Центрифугировать карты.
7. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Скрининг / идентификация нерегулярных антител, проба на индивидуальную совместимость и аутоконтроль: Результаты тестов в микропробирках N.
Непрямое определение группы крови: Следовать инструкциям по применению тест-эритроцитов, используемых для непрямого метода определения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Несмотря на отсутствие определенной процедуры или методики, которая позволила бы с точностью выявить все нерегулярные антитела в выборке, исследования результативности показали, что рабочие характеристики нейтральной гелевой карты Across подходят для целевого назначения. Результат этих исследований эквивалентен или лучше результатов других продуктов аналогичного назначения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не предназначены для диагностики. Они подлежат оценке с использованием других клинических показателей пациента и других данных.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии красных кровяных телец в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме раствора низкой ионной силы Across LISS, для подготовки суспензий красных кровяных телец может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Если вследствие неправильного обращения или хранения на микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
- Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов в сыворотке или плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом[(2)].
- Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[(2)].
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Нейтральная гелевая карта Across
8 x нейтральный (N)
Номер по каталогу: 810219 ---- 50 карт
811219 ---- 10 карт
Документ: 05-AMS-01.63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



CE 1293

Дата публикации: 20.10.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор низкой ионной силы Акросс

Только для лабораторной диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор низкой ионной силы Across применяется для приготовления эритроцитарных суспензий, используемых в гелевых методиках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гелевая карта Акросс для определения группы крови АВО прямым и перекрестным методом и резус-фактора D^{VI-}/D^{VI+}

(A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / $N/_{A1}$ / $N/_{B}$) **Только для лабораторной диагности**

НАЗНАЧЕНИЕ

Определение антигенов A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) и возможных антител анти-A и/или анти-B.

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером(1), прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием антигенов А и/или В на поверхн эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответству антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (непрямое определе Поэтому при классификации по системе АВО требуется как прямое, так и непрямое определение прямом определении по системе АВО эритроциты тестируются антителами анти-А, анти-В и анти тогда как при непрямом определении присутствие антител по системе АВО в сыворотке/пл определяется посредством стандартных эритроцитов А1 и В.
Реагент анти-D применяется для определения присутствия или отсутствия на поверхности кра кровяных телец антигена D (RH1).

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антиген эритроцитах соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворот плазмы.
Гелевая карта Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действу как фильтр в буферном растворе во всех микропробирках карты. Декстраны и специальные реаг содержащие антитела, или буферный раствор смешиваются.
Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседа дно микропробирки.

СОСТАВ

Микропробирки гелевой карты Across для прямого и непрямого определения по системе АВО D^{VI+} обозначены на этикетке на передней стороне карты:
- **Микропробирка A (ABO1):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1)
- **Микропробирка B (ABO2):** моноклональный анти-B (клон LB 2)
- **Микропробирка AB (ABO3):** моноклональный анти-A (клон BIRMA-1), моноклональный анти-B (LB 2)
- **Микропробирка D^{VI-}(RH1):** моноклональный анти-D (антитела IgM человека, клон RUM 1)
- **Микропробирка D^{VI+}(RH1):** моноклональный анти-D (человеческие IgG и IgM антитела, клоны 1, P3X61, MS-26)
- **Микропробирка Ctl.:** отрицательный контроль
- **Микропробирки N:** нейтральный гель (для непрямого определения с красными кровян тельцами А1 и В)

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально при температуре 2-25°C. Не помещать карты перед и/или рядом с лк источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздуш кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляцион каналами. Не замораживать карты.
Карты, хранящиеся в неповрежденной упаковке, сохраняют свою стабильность до истечения с указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИП

Раствор LISS (раствор низкой ионной силы) снижает концентрацию ионов в среде и повышает вероятность формирования комплекса антиген-антитело. Применение этого раствора повышает вероятность определения антител и сокращает время реакции формирования комплекса антиген-антитело.

СОСТАВ

Содержит буферный раствор низкой ионной силы.
Реагенты готовы к применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить Раствор низкой ионной силы Across при температуре 2-25°C.
При надлежащем хранении и отсутствии загрязнения раствор стабилен до истечения срока годности.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Могут использоваться пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму).
Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.
Для выявления антигенов на поверхности эритроцитов работайте с:

- Свежими пробами крови, забранными в пробирки, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и пр.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C до 48 часов после забора.
- Пробами крови, хранившимися при температуре 2-8°C, забранными из пакетов, содержащих ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, не превысившими срок годности, указанный на этикетке.

Подготовка проб:

a) Подготовка суспензии эритроцитов (красных кровяных телец) для выявления антигенов по системе ABO/Rh-Kell

- Подготовить 5% суспензию эритроцитов (добавить 25 мкл эритроцитов в 0,5 мл Раствора Across LISS).

b) Плазма или сыворотка (для анализа на нерегулярные антитела, например, прямая реакция Кумбса, пробы на индивидуальную совместимость)

- Подготовить 1% суспензию эритроцитов (добавить 10 мкл эритроцитов в 1,0 мл Раствора Across LISS).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Подготовка суспензии красных кровяных телец в концентрации, отличной от указанной, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Применение любого раствора, кроме Раствора низкой ионной силы Across, для подготовки суспензий красных кровяных телец может изменить реакцию.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать раствор после истечения срока годности.
- Не использовать продукт в присутствии микробного или грибкового загрязнения.
- Не использовать продукт, если его упаковка повреждена.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

УПАКОВКА

Раствор низкой ионной силы Across
Номер по каталогу: 830100 ---- 100 мл
830500 ---- 500 мл



CE

Дата публикации: 03.02.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Аутоконтроль и пробы на индивидуальную совместимость ферментативным методом.

ПРИНЦИП

Бромелин является протеолитическим ферментом, который снижает электроотрицательный заряд на поверхностях красных кровяных телец и тем самым обеспечивает привязку к эритроцитам антител, которые, как правило, не связываются в солевом растворе.

СОСТАВ

Готовый к применению жидкий раствор бромелина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить раствор бромелина Across при температуре 2-8°C.
При надлежащем хранении и отсутствии загрязнения раствор стабилен до истечения срока годности.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте инструкциям на соответствующих гелевых картах Across.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Учитывая высокую чувствительность ферментативных методов, крайне важно не превышать рекомендованные периоды инкубации во избежание ложноположительных результатов.
- В нормальной сыворотке/плазме обработка эритроцитов ферментом может привести к их неспецифической агглютинации.
- Не использовать продукт в присутствии микробного или грибкового загрязнения.
- Использование разложившихся или зараженных бактериями или иными примесями проб и реагентов может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Подобно остальным протеолитическим ферментам, бромелин Across частично или полностью разрушает антигены Fy^a, Fy^b, M, N, S, s, Xg^a.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать раствор после истечения срока годности.
- Не использовать продукт, если его упаковка повреждена.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

УПАКОВКА

Бромелин Across
Номер по каталогу: 830200 ---- 100 мл



CE

Дата публикации: 03.02.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для скрининга и идентификации нерегулярных антител ферментативным методом, проб на индивидуальную совместимость и аутоконтроля.

ПРИНЦИП

Папаин является протеолитическим ферментом, который снижает электроотрицательный заряд на поверхностях красных кровяных телец и тем самым обеспечивает привязку к эритроцитам антител, которые, как правило, не связываются в солевом растворе.

СОСТАВ

Готовый к применению жидкий раствор папаина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить раствор папаина Across при температуре 2-8°C.
При надлежащем хранении и отсутствии загрязнения раствор стабилен до истечения срока годности.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте инструкциям на соответствующих гелевых картах Across.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Учитывая высокую чувствительность ферментативных методов, крайне важно не превышать рекомендованные периоды инкубации во избежание ложноположительных результатов.
- В нормальной сыворотке/плазме обработка эритроцитов ферментом может привести к их неспецифической агглютинации.
- Не использовать продукт в присутствии микробного или грибкового загрязнения.
- Использование разложившихся или зараженных бактериями или иными примесями проб и реагентов может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Подобно остальным протеолитическим ферментам, бромелин Across частично или полностью разрушает антигены Fy^a, Fy^b, M, N, S, s, Xg^a.
- Добавление объемов, отличных от указанных в методике, может изменить реакцию.
- Не использовать раствор после истечения срока годности.
- Не использовать продукт, если его упаковка повреждена.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

УПАКОВКА

Across папаин
Номер по каталогу: 830300 ---- 10 мл



CE

Дата публикации: 03.02.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Промывающий раствор О Across – прозрачный, без включений, без запаха, окрашенный в зеленый цвет раствор.

НАЗНАЧЕНИЕ

Промывающий раствор О Across используется для предотвращения и снижения риска бактериального и других видов загрязнений внутренних и внешних поверхностей гидравлической системы и пробозаборников в Анализаторе автоматическом для иммуногематологических исследований Окто-М.
Канистры анализатора «Обслуживание» и «Система» заполняются 10 литрами дистиллированной воды.
Промывающий раствор О Across добавляется из флакона в канистры «Обслуживание» и «Система» (по 1 флакону на каждую канистру).
После тщательного перемешивания канистр «Обслуживание» и «Система» они закрываются крышками.

СОСТАВ

Промывающий раствор О Across 500 мл содержит менее 0,1% азида натрия в качестве красителя и консерванта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить Промывающий раствор О Across при температуре 18-25°С. Срок годности указан на этикетке.
При надлежащем хранении и отсутствии загрязнения раствор стабилен до истечения срока годности.
Промывающий раствор О Across необходимо использовать в течение 7 дней после внесения в канистры «Обслуживание» и «Система». После истечения этого срока его необходимо заменить на новый.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Не использовать продукт в присутствии микробного или грибкового загрязнения.
- Продукт нельзя использовать для целей, отличных от указанных выше. Производитель не дает никаких гарантий в случае возникновения проблем при ненадлежащем использовании.

Сигналы риска Промывающего раствора О Across: R23/24/25-32-52/53
R23/24/25: В случае вдыхания или проглатывания токсичен при взаимодействии.
R32: При взаимодействии с кислотами выделяет токсичный газ.
R52/53: Токсичен для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные эффекты для водной среды.

Предупреждения об опасности Промывающего раствора О Across: S27/28/36/37-45-60-61
S27/28/36/37: При контакте с одеждой необходимо снять ее немедленно. При контакте с кожей промыть большим количеством воды. При работе использовать соответствующую защитную одежду и перчатки.
S45: В случае травмы немедленно обратитесь к врачу.
S60: Данный материал и его упаковка должны быть утилизированы как опасные отходы.
S61: Избегайте выбрасывания в окружающую среду без принятия мер предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕНЕНИЕ

Канистры анализатора «Обслуживание» и «Система» должны быть промыты перед подготовкой нового рабочего раствора с применением Промывающего раствора O Across. При использовании промывочных растворов, отличных от указанного продукта, могут возникнуть проблемы с очисткой внутренних и внешних поверхностей гидравлической системы и пробозаборников Анализатора автоматического для иммуногематологических исследований Окто-М. (Например, бактериальное и другие виды загрязнений, гемолиз образцов крови, ошибки определения уровня жидкости и проблемы с чувствительностью.) Пожалуйста, не используйте продукцию в случае повреждений или загрязнений первичной упаковки.

УПАКОВКА

Промывающий раствор O Across расфасован в прозрачные ПЭТ флаконы с белой крышкой.
В случае, если Вам необходима помощь в использовании продукта, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в Вашей стране.
Храните продукт в оригинальной упаковке.



CE

Дата публикации: 01.11.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартные эритроциты Акросс A1/B для определения группы крови АВО перекрестным методом
Стандартные эритроциты Акросс A1/A2/B/0 для определения группы крови АВО перекрестным методом

Только для лабораторной диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Непрямое определение группы крови по системе АВО.

ВВЕДЕНИЕ

Система АВО стала первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером[1], и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.
Система АВО определяется присутствием или отсутствием антигенов А и/или В на поверхности красных кровяных телец (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности красных кровяных телец (непрямое определение).
Непрямое определение группы крови по системе АВО предполагает определение присутствия в сыворотке/плазме изоагглютининов анти-А и/или анти-В с использованием эритроцитарных реагентов А1 или В или А1, А2, В и О.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов в красных кровяных тельцах с соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.

СОСТАВ

Клеточные реагенты Across RBC A1/B и Across RBC A1/A2/B/O содержат 0,8% суспензию эритроцитов человека групп А1 и В или А1, А2, В и О.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-8°C.
Не допускать загрязнения после открытия флаконов.
Не замораживать.
Стабильны до истечения срока, указанного на этикетке, в случае хранения в надлежащих условиях.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Гелевые карты Across
- Рабочая станция системы Across
- Пипетка системы Across
- Одноразовые наконечники пипеток
- Одноразовые пробирки
- Инкубатор для гелевых карт Across.
- Центрифуга для гелевых карт Across.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Для определения группы крови по системе АВО непрямым методом используются пробы сыворотки или плазмы.
Для выявления антител в сыворотке или плазме используются:
- Пробы крови с антикоагулянтом (содержащие плазму) или без антикоагулянта (содержащие сыворотку).
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°C до 48 часов после забора
- Пробы крови, хранившиеся при температуре от -20 до -80°C.

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материала.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (18-25°C). Проверьте состояние эритроцитарных реагентов перед применением (не использовать мутные и гемолизированные реагенты).

НЕПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПО СИСТЕМЕ АВО

1. Гомогенизировать эритроцитарные реагенты, осторожно вращая их.
2. Пометить необходимое число микропробирок нейтральной гелевой карты Across для каждой исследуемой пробы сыворотки/плазмы (в случае других карт использовать микропробирки, указанные для непрямого определения).
3. Добавить 50 мкл эритроцитарного реагента для непрямого определения группы крови в каждую микропробирку.
4. Добавить 50 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в каждую микропробирку.
5. Центрифугировать карты.
6. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой красных кровяных телец на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя красных кровяных телец – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Нейтральная микропробирка Across RBC A1	Нейтральная микропробирка Across RBC A2	Нейтральная микропробирка Across RBC B	Нейтральная микропробирка Across RBC O	Группа АВО
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	+	+	0	O
+	0	+	0	A2 (с антителами A1)
+	0	0	0	A2B (с антителами A1)

Интерпретация результатов:

+ = положительный

0 = отрицательный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- В случае использования плазмы зависящие от комплимента гемолитические реакции могут не выявляться.
- В случае использования плазмы с недостаточной антикоагуляцией или частично коагулированной сыворотки остатки фибринов могут улавливать неагглютинированные эритроциты на поверхности геля, образуя розоватый или красноватый слой. В этом случае рекомендуется инкубировать сыворотку в течение 10 минут при 37°C, центрифугировать и повторить тест.
- Присутствие в сыворотке больших концентраций белков, аномальных белков, медикаментов, плазмозаменителей и пр. вызывает образование «монетных столбиков», давая ложноположительные результаты.
- Поскольку оптимальная температура для изоагглютининов составляет 4°C, то при наличии слабых или подозрительных реакций тест повторяют с добавлением в процедуру теста этапа инкубации в течение 15 минут при 2-8°C.
- Некоторые люди с A2 или A2B могут нести антитела анти-A1, что ведет к расхождению между прямой и непрямой группами. При определении группы непрямым методом рекомендуется также добавлять реагент Across RBC A2.
- Возможно присутствие неожиданных антител, реагирующих с другими антигенами эритроцитов Across RBC A1/B или A1/A2/B/O. Чтобы определить, являются ли они аутоантителом, следует добавить аутоконтроль (сыворотку пациента, протестированную его собственными эритроцитами). Если аутоконтроль отрицательный, проверьте на присутствие аллоантител в сыворотке с помощью эритроцитарного реагента Across Cell Screen.
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции непрямого определения могут быть слабыми или отсутствовать[(2)].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Номер по каталогу:

820101 Across RBC A1/B	2 x 10 мл
820102 Across RBC A1/A2/B/O	4 x 10 мл



Дата публикации: 03.02.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Проверка рабочих характеристик материалов в ходе плановых тестов (используемых карт, оборудования, методик).

ВВЕДЕНИЕ

Работа с известными образцами является признанным методом контроля качества.
Когда получены ожидаемые результаты, это означает, что процедуры тестирования применены правильно, а реагенты и оборудование дают верные результаты. При получении непредвиденных результатов следует прервать выдачу результатов пациента и установить причину ложного результата. После обнаружения проблемы и внесения изменений выдачу результатов пациента можно возобновить.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов в красных кровяных тельцах с соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.

СОСТАВ

Концентрация эритроцитов в каждой пробирке контроля качества Across с цельной кровью скорректирована до 25%-30%.
В набор входят 4 образца крови по 4 мл с нижеперечисленными характеристиками.

Пробирка	Группа крови	Фенотип по системе Rh, Kell (KEL1)			Антитела	
					Регулярные	Нерегулярные
QC1	A	R_1R_1	D+C+E-c-e+	K+	Анти-B	-
QC2	B	R_1R_2	D+C+E+c+e+	K-	Анти-A	Анти-K
QC3	AB	rr	D-C-E-c+e+	K-	-	Анти-D
QC4	O	R_2R_2	D+C-E+c+e-	K-	Анти-A, Анти-B	-

* Результаты прямой реакции Кумбса во всех пробирках отрицательны.
** Любые отличающиеся результаты должны быть исследованы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-8°C.
Не допускать загрязнения после открытия пробирок.
Не замораживать.
Стабильны до истечения срока, указанного на этикетке, в случае хранения в надлежащих условиях.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований Across Octo-M
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Считыватель для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across
- Гелевые карты Across
- Рабочая станция системы Across
- Пипетка системы Across

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Одноразовые наконечники пипеток
- Одноразовые пробирки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Инструкции по применению должны быть в точности соблюдены, а используемое для испытаний оборудование подлежит регулярной проверке.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Изделие может использоваться как в ручной методике, так и в автоматической с применением Анализатора автоматического для иммуногематологических исследований Across Octo-M. Для использования изделия в Анализаторе автоматическом следуйте его руководству по эксплуатации.

Пробы и расходные материалы должны достигнуть комнатной температуры (18-25°C). Проверьте состояние изделия перед его использованием. Не используйте мутные и гемолизированные реагенты.

Следуйте инструкциям для соответствующего теста.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой красных кровяных телец на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя красных кровяных телец – на дне и в верхней части колонки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

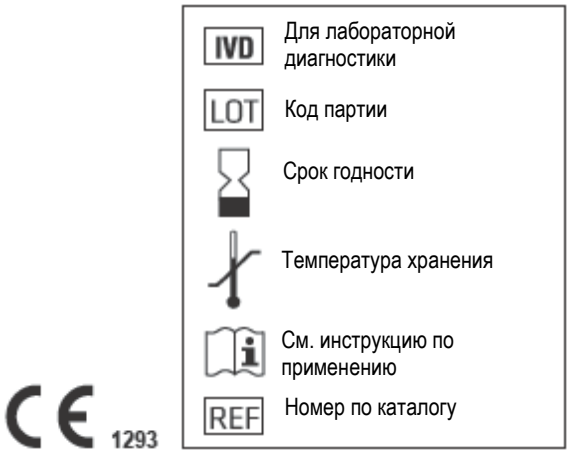
Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Пробы и реагенты перед применением должны иметь комнатную температуру.
- Использование проб и реагентов с примесью бактерий и иных загрязнений может дать ложноположительные или ложноотрицательные результаты. Используйте материалы только в надлежащем состоянии и с соответствующим сроком годности.
- Проверьте карты перед применением:
  1. Если вследствие неправильного обращения или хранения в микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
  2. Не используйте карту при наличии воздушных пузырьков, отсутствии надосадочной жидкости, снижения объема геля или трещин в геле.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Пометить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
- Применение любого раствора, кроме Раствора низкой ионной силы Across, для подготовки суспензий красных кровяных телец может изменить реакцию.
- Осторожно снимите алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание загрязнения реагента.
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

УПАКОВКА

Контроль качества Across
Номер по каталогу: 820110 ---- 4 x 4 мл



Дата публикации: 03.02.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартные эритроциты Акросс для скрининга антител (2)
Стандартные эритроциты Акросс для скрининга антител (2) папаинизированные
Стандартные эритроциты Акросс для скрининга антител (3)
Стандартные эритроциты Акросс для скрининга антител (3) папаинизированные
Стандартные эритроциты Акросс для скрининга антител (4)
Стандартные эритроциты Акросс для скрининга антител (4) папаинизированные
Стандартные эритроциты Акросс для идентификации антител
Стандартные эритроциты Акросс для идентификации антител папаинизированные

Только для лабораторной диагностики. Внимательно изучите инструкцию перед использованием продукции

НАЗНАЧЕНИЕ

Скрининг и идентификация нерегулярных антител в иммуногематологических тестах.

ВВЕДЕНИЕ

Скрининг нерегулярных антител позволяет детектировать клинически значимые антитела в пробе пациента. Положительный результат теста указывает на наличие аутоантитела и/или аллоантитела[1].

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов с соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.

СОСТАВ

Каждый флакон содержит эритроциты человека группы крови О с папаином или без папаина в концентрации 0,8% в буферном растворе с консервантами.
Панели эритроцитарных реагентов имеют наиболее важные антигенные детерминанты большинства систем групп крови. Эти эритроциты отличаются по составу антигенов и отобраны с целью детектирования наиболее клинически значимых антител.
Состав антигенов каждой из панелей эритроцитов приведен в таблице, вложенной в каждую партию изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-8°С.
Не допускать загрязнения после открытия флаконов.
Не замораживать.
Стабильны до истечения срока, указанного на этикетке, в случае хранения в надлежащих условиях.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований Across Octo-M в составе с принадлежностями
- Система автоматизированная Across System для иммуногематологических исследований
- Гелевые карты Across, кат. № 810214, 810215, 810218, 810219
- Пипетка (дозатор)
- Одноразовые наконечники пипеток
- Одноразовые пробирки

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы

Для выявления антител в сыворотке или плазме используются:
- Недавно забранные пробы крови в пробирках с антикоагулянтом (содержат плазму) или без антикоагулянта (содержат сыворотку)
- Пробы крови, хранившиеся при температуре 2-8°С не более 48 часов после забора
- Пробы крови, хранившиеся при температуре от -20 до -80°С.

Не использовать гемолизированные, мутные, загрязненные пробы крови или пробы со сгустками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию тестов рекомендуется включать известные положительные и отрицательные контрольные образцы. В случае получения неожиданного контрольного значения требуется полная верификация прибора, реагентов и материалов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящие изделия можно использовать как для работы вручную (с использованием Системы автоматизированной Across System для иммуногематологических исследований), так и автоматически (с использованием Анализатора автоматического для иммуногематологических исследований Across Octo-M). См. соответствующую инструкцию по эксплуатации).
Пробы и реагенты должны иметь комнатную температуру (18-25°C). Проверьте состояние эритроцитарных реагентов перед применением (не использовать мутные и гемолизированные реагенты).

ПОРЯДОК РАБОТЫ ВРУЧНУЮ

1. Промаркировать карты штрихкодом или вручную.
2. Осторожно вскрыть алюминиевую фольгу, держа карту вертикально во избежание контаминации реагентов.

Исследование холодовых антител

- Гомогенизировать эритроцитарные реагенты, осторожно вращая их.
- Внести 50 мкл эритроцитарного реагента в соответствующие микропробирки.
- Внести 25 мкл сыворотки или плазмы пациента в соответствующие микропробирки.
- Инкубировать 15 минут при 4°C.

Проведение непрямого теста Кумбса / теста идентификации антител

- Гомогенизировать эритроцитарные реагенты, осторожно вращая их.
- Внести 50 мкл эритроцитарного реагента в соответствующие микропробирки.
- Внести 25 мкл сыворотки или плазмы пациента в соответствующие микропробирки.
- Инкубировать 15 минут при 37°C.

3. Центрифугировать карты.
4. Считать результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Реакция с эритроцитарным реагентом	Реакция с пробой эритроцитов (аутоконтроль)	Интерпретация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0	0	Аллонтитела и аутоантитела отсутствуют
+	0	Присутствие аллоантител
0	+	Присутствие аутоантител
+	+	Присутствие аутоантител или аутоантител + аллоантител

+ = положительный, 0 = отрицательный

Если аутоконтроль положителен, проверьте на присутствие холодового агглютинина или проведите прямую пробу Кумбса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Результаты сами по себе не могут быть использованы для постановки диагноза. Их необходимо рассматривать совместно с другими клиническими и лабораторными исследованиями пациента.
- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Не использовать мутные или гемолизированные реагенты.
- В случае использования плазмы с недостаточной антикоагуляцией или частично коагулированной сыворотки остатки фибринов могут улавливать неагглютинированные эритроциты на поверхности геля, образуя розоватый или красноватый слой. В этом случае рекомендуется инкубировать сыворотку в течение 10 минут при 37°C, центрифугировать и повторить тест.
- Реагенты являются изделием человеческого происхождения. Эритроциты, использованные для производства изделия, получены от доноров, отрицательных в тестах HBsAg, анти-HIV, анти-HCV, RNA-HCV, RNA-HIV и DNA-HBV. Однако со всеми изделиями следует обращаться как с потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний.
- Присутствие в сыворотке больших концентраций белков, аномальных белков, медикаментов, плазмозаменителей и пр. вызывает образование «монетных столбиков», давая ложноположительные результаты.
- Настоящие изделия не выявляют наличие антител анти-A или анти-B.
- В случае присутствия в пробе нескольких видов антител или антител к антигенам высокой частоты встречаемости, все эритроцитарные реагенты могут быть агглютинированы.
- Не использовать изделия после истечения их срока годности.
- При использовании плазмы комплемент-ассоциированные гемолитические реакции могут не обнаруживаться.
- После использования изделие рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

УПАКОВКА

Номер по каталогу:
820103 Across Cell Screen 2 2 x 10 мл
820104 Across Cell Screen 2P 2 x 10 мл
820111 Across Cell Screen 3 4 x 10 мл
820112 Across Cell Screen 3P 4 x 10 мл
820105 Across Cell Screen 4 4 x 10 мл
820106 Across Cell Screen 4P 4 x 10 мл
820107 Across Identi Cell 11 x 5 мл
820108 Across Identi Cell P 11 x 5 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



CE 1023

Дата публикации: 21.12.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Кровь для положительного контроля результата пробы Кумбса.

ВВЕДЕНИЕ

Работа с известными образцами является признанным методом контроля качества.
Когда получены ожидаемые результаты, это означает, что процедуры тестирования применены правильно, а реагенты и оборудование дают верные результаты. При получении непредвиденных результатов следует прервать выдачу результатов пациента и установить причину ложного результата. После обнаружения проблемы и внесения изменений выдачу результатов пациента можно возобновить.

ПРИНЦИП

Принцип данного теста основан на использовании метода центрифугирования в геле для обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов в красных кровяных тельцах с соответствующими антителами, присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы.

СОСТАВ

Контрольные эритроциты для прямой пробы Кумбса содержат 3-5% эритроцитарную суспензию, сенсибилизированную анти-D в буферном растворе, содержащем консервант.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-8°C.
Не допускать загрязнения после открытия пробирок.
Не замораживать.
Стабильны до истечения срока, указанного на этикетке, в случае хранения в надлежащих условиях.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Гелевые карты Across с микропробирками Кумбса
- Рабочая станция системы Across
- Пипетка системы Across
- Одноразовые наконечники пипеток
- Одноразовые пробирки
- Инкубатор для гелевых карт Across
- Центрифуга для гелевых карт Across.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Инструкции по применению должны быть в точности соблюдены, а используемое для испытаний оборудование подлежит регулярной проверке.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Следовать инструкциям для соответствующего теста.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Считывание результатов:

Положительные	4+	Агглютинированные клетки в верхней части колонки.
	3+	Видимые глазу агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазу агглютинаты малого или среднего размера по всей колонке.
	1+	Немного видимых глазу агглютинатов малого размера в колонке.
	+/-	Редкие видимые глазу агглютинаты малого размера в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой красных кровяных телец на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная Популяция (два слоя красных кровяных телец – на дне и в верхней части колонки)

Результаты рекомендуется считывать сразу после центрифугирования карт. Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.
При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при 2-8°C и быть закрытыми парафильмом или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов:

Контрольные эритроциты дают положительный результат в прямой пробе Кумбса (поверхности эритроцитов реагента покрыты IgG человека).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом.
- Пробы и реагенты перед применением должны иметь комнатную температуру.
- Использование проб и реагентов с примесью бактерий и иных загрязнений может дать ложноположительные или ложноотрицательные результаты. Используйте материалы только в надлежащем состоянии и с соответствующим сроком годности.
- Проверьте карты перед применением:
  1. Если вследствие неправильного обращения или хранения в микропробирке наблюдаются рассеянные капли, то перед использованием карты рекомендуется центрифугировать. Если капли не соединятся, не используйте карту.
  2. Не используйте карту при наличии воздушных пузырьков, отсутствии надосадочной жидкости, снижения объема геля или трещин в геле.
- Не использовать карту после истечения срока годности.
- Пометить пробу на карте с помощью штрих-кода или надписи, сделанной вручную.
- Осторожно снимите алюминиевую фольгу, держа карту вертикально, во избежание загрязнения реагента.
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования продукт рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.

УПАКОВКА

Контрольные эритроциты Акросс для прямой пробы Кумбса
Номер по каталогу: 820109 ---- 1x10 мл



CE 1293

Дата публикации: 03.02.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru