SELECTOGEN® SURGISCREEN® RESOLVE® Panel A RESOLVE® Panel B

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SELECTOGEN 6901863
SURGISCREEN 6901864
REF
RESOLVE Panel A 6901865
RESOLVE Panel B 6901866

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*
Качественный тест для выявления и/или идентификации непредвиденных антител групп крови.

Краткое описание и объяснение теста

Определение и идентификация непредвиденных антител групп крови важно для гарантии оптимальных исходов гемотрансфузий, беременности и лечения различных заболеваний. Сравнение характера реактивности отдельных клеток с профилем антигенов ANTIGRAM® позволяет идентифицировать антитело.

Принципы процедуры

Гемолиз или агглютинация в присутствии исследуемой сыворотки или плазмы указывает на наличие антител, направленных против соответствующего антигена(ов) в эритроцитарном реагенте.

Реагенты

Каждый флакон содержит 3% суспензию отдельных донорских клеток группы О в фосфатно-цитратном буферном разбавителе, к которому добавляют пурин, стероид и нуклеозиды для поддержания реактивности и (или) замедления гемолиза в период датировки. Для замедления бактериального заражения были добавлены хлорамфеникол (330 мкг/мл), неомицин (70 мкг/мл) и гентамицина сульфат (50 мкг/мл). Сопровождающий профиль антигена ANTIGRAM перечисляет антигены, присутствующие в каждом эритроците реагента.

Реагент	Описание компонентов
SELECTOGEN	Набор из двух клеток для выявления непредвиденных антител
SURGISCREEN	Набор из трех клеток для выявления непредвиденных антител
RESOLVE Panel A	Набор из 11 клеток для идентификации непредвиденных антител
RESOLVE Panel B	Набор из 11 клеток в дополнение к основным панелям для идентификации непредвиденных антител

Хранение

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- В перерывах между использованием закрывать крышкой.
- **Не замораживать.**

Меры предосторожности

1. С образцами крови и материалами, которые контактировали с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с кровью и материалами, находившимися в контакте с кровью, необходимо соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [1]
2. Некоторые компоненты следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные. Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]

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

3. Материал, из которого приготовлены данные продукты, является негативным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (HCV) и вирусу иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2). Никакие из известных методов исследования не предоставляют полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не содержат инфекционных агентов.
4. Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Ошибочные результаты могут быть связаны с неправильным выполнением теста.
6. Не следует смешивать эритроциты из разных флаконов.
7. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
9. Избыточное центрифугирование, т.е. применение сил свыше рекомендованных, вызывает прилипание клеток ко дну пробирки, в связи с чем потребуется сильное перемешивание образца перед ресуспендированием. Такое перемешивание может разрушить слабую агглютинацию, что приведет к пропуску положительного результата. Недостаточное центрифугирование, т.е. применение сил, недостаточных для осаждения клеток, может привести к слабой или отрицательной реакции.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование сыворотки или плазмы.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранитьпри температуре 2–8 °C.

Подготовка реагента

Трехпроцентный эритроцитарный реагент можно использовать прямо из поставляемых флаконов или же после промывки и ресуспендирования клеток до 3% в физиологическом растворе или растворе низкой ионной силы перед использованием. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания. Убедитесь, что до использования реагенты и образцы были выдержаны при комнатной температуре.

Процедура

Описанная ниже процедура относится только к проведению теста вручную. При работе с автоматическим оборудованием необходимо соблюдать рекомендации, перечисленные в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

SELECTOGEN, SURGISCREEN, RESOLVE Panel A или RESOLVE Panel B

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Центрифуга
2. Инкубатор, 37 °C
3. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
4. Пипетки для переноса
5. Раствор стимуляции антител, например, раствор низкой ионной силы или бычий альбумин (на выбор)
6. Изотонический физиологический раствор, 0,85%–0,9% раствор натрия хлорида
7. Антитела к человеческому глобулину (напр., анти-IgG, -C3d; полиспецифичный BioClone® или ORTHO® анти-IgG)
8. Антиглобулиновые контрольные клетки (напр., ORTHO Coombs Control)
9. Лупа

Процедура исследования

1. Маркируйте необходимое число пробирок для образцов.
2. Добавьте не менее двух капель (приблизительно 100 мкл) сыворотки для исследования в каждую пробирку.

Примечание.	Для улучшения определяемости антител в системе, отличной от раствора низкой ионной силы, допустимо увеличить соотношение сыворотки к клеткам, добавив от трех до четырех капель сыворотки.

3. Добавьте 1 каплю (приблизительно 50 мкл) соответствующего, тщательно перемешанного эритроцитарного реагента в каждую из соответствующим образом маркированных пробирок.
4. Если требуется, добавьте в каждую пробирку раствор стимуляции антител в количестве, указанном в инструкции производителя.

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

5. Инкубируйте пробирки при температуре 37 °C. Время инкубации зависит от используемой среды, например, для ORTHO Antibody Enhancement Solution достаточно 10 минут, однако, в отсутствие добавлений инкубацию следует продлить до 60 минут.
6. Центрифугируйте пробирки и оцените надосадочную жидкость на предмет гемолиза. При полном гемолизе дальнейшее исследование не проводится и результат теста интерпретируется как положительный. При наличии частичного гемолиза его отмечают и далее переходят к шагу 7.
   Рекомендованное центрифугирование: в течение примерно 15 секунд при 3400 об/мин (900–1000 ОЦС) или 1 минуты при 1000 об/мин (100–125 ОЦС).

   Примечание. Центрифугальная сила должна быть минимально требуемой для осаждения эритроцитов и получения чистой надосадочной жидкости. Однозначные рекомендации по скорости и времени центрифугирования для всех центрифуг отсутствуют; каждая лаборатория калибрует собственное оборудование и определяет время и скорость для достижения требуемого результата.
7. Ресуспендируйте клетки путем осторожного перемешивания, немедленно оцените признаки агглютинации и запишите результаты. Для более точной оценки слабых реакций может потребоваться ручная линза или увеличительное стекло. При микроскопическом анализе необходимо соблюдать осторожность.
8. Тщательно промойте смесь клеток и сыворотки в пробирках, заполненных изотоническим физиологическим раствором, не менее трех раз. После последней промывки отфильтровать и полностью высушить.
9. Добавьте 2 капли (приблизительно 100 мкл) антител к человеческому глобулину к осажденным клеткам.
10. Хорошо перемешайте и центрифугируйте (рекомендации по центрифугированию см. в пункте 6).
11. Ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и сразу же оцените признаки агглютинации.
12. Для всех отрицательных антиглобулиновых тестов добавьте эритроциты, сенсибилизированные IgG, напр., ORTHO Coombs Control (см. инструкцию по использованию для данного метода).

Процедуры контроля качества

Эритроцитарные реагенты SELECTOGEN, SURGISCREEN, RESOLVE Panel A и RESOLVE Panel B следует рассматривать как компоненты метода исследования в рамках установленной программы контроля качества.

Интерпретация результатов

Положительный результат (+):	агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии непредвиденных антител. Наличие гемолиза с или без агглютинации расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии определимых антител.

Выявление антител с использованием SELECTOGEN или SURGISCREEN

Положительный результат указывает на наличие непредвиденных антител.

Выявление антител с использованием RESOLVE Panel A или RESOLVE Panel B

Идентификация антител в образцах может проводиться путем сопоставления наблюдающихся реакций с профилем антигенов ANTIGRAM для данного реагента. Если специфичность антитела не была установлена, может потребоваться дополнительное исследование. Положительный аутоконтроль указывает на наличие антител, направленных против эритроцитов образца пациента.

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Каждая лаборатория должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Антитела, специфичные к редким антигенам, не представленным на исследуемых клетках, не будут определяться/ идентифицироваться.
3. Положительные результаты возможны при наличии в исследуемом образце антител к компонентам консервирующего раствора.
4. Изменения концентрации клеток могут влиять на чувствительность результатов тестов.
5. При исследовании образца плазмы могут не определяться комплемент-зависимые антитела.
6. Оптимальные условия реакции отличаются для разных антител. Ни один тест не позволяет выявить все антитела.[3]

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

Ожидаемые результаты*

При оценке производительности эритроцитарный реагент SURGISCREEN применяли для тестирования шестидесяти случайных образцов доноров и пациентов по методу в пробирке. По тридцати образцам, которые, согласно предыдущим исследованиям, являлись отрицательными по антителам, получен ожидаемый отрицательный результат. В двадцати девяти случаях для образцов, которые, согласно предыдущим исследованиям, являлись положительными по антителам, получен ожидаемый паттерн результатов. По одному образцу, который, согласно предыдущим исследованиям, содержал антитело анти-c̄ , получены отрицательные результаты при тестировании с эритроцитарным реагентом SURGISCREEN. Отрицательные результаты для данного образца были подтверждены в независимом исследовании.

Распределение положительных по антителам образцов:

Антитело	N
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c̄	3
K	4
Jk^a	3
M	3
S	2
Fy^a	3
Le^a	1
P_1	1
Всего	**29**

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические характеристики*

При соблюдении условий хранения и условий применения, описанных в разделе «Процедура исследования», данные эритроцитарные реагенты позволяют выявить антитела, направленные против находящихся в них антигенов.

Полный профиль антигенов отличается для разных партий. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле ANTIGRAM, подтверждается в ходе тестирования с помощью как минимум двух источников антисыворотки, кроме тех случаев, когда это невозможно ввиду редкости антисыворотки. Каждый из этих тестов проводился и интерпретировался отдельно. Для всех образцов были получены отрицательные результаты в прямом антиглобулиновом тесте, что указывает на отсутствие человеческого IgG или компонентов комплемента на поверхности исследуемых клеток.

По техническим вопросам относительно данных реагентов следует обращаться в Центр технических решений Ortho Care™.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

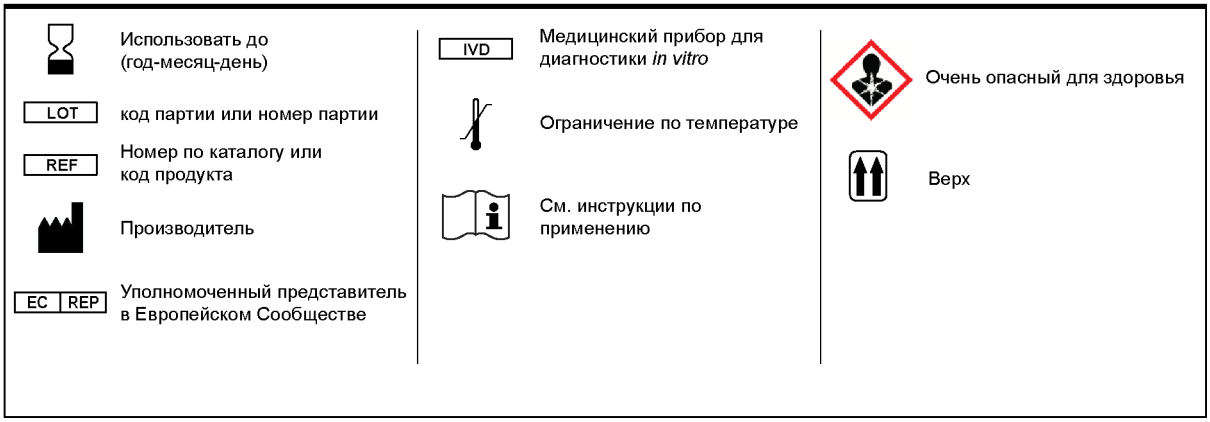
Ссылки

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300238	Добавлен адрес представителя в ЕС.

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ORTHO

0,8% BioVue® Screen
0,8% RESOLVE® Panel C System

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

0,8% BioVue Screen 719111
0,8% RESOLVE Panel C System 719402

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Используется в Ortho BioVue® System для выявления или идентификации непредвиденных антител групп крови ферментными и неферментными методами.

Краткое описание и объяснение теста

Определение и идентификация непредвиденных антител групп крови важно для гарантии оптимальных исходов гемотрансфузий, беременности и лечения различных заболеваний. Эритроциты при концентрации 0,8% в растворителе низкой ионной силы предназначены для повышения качества серологического выявления клинически значимых антител в BioVue System. [1]

Ферменты используются для модификации некоторых компонентов мембраны эритроцитов для усиления или снижения реактивности отдельных антител с соответствующими антигенами. Методы с ферментной обработкой клеток используют параллельно с методами для необработанных клеток, предназначенными для выявления клинически значимых антител. Сравнение характера реактивности отдельных клеток с профилем антигенов ANTIGRAM® позволяет идентифицировать антитело.

Принципы процедуры

Гемолиз или агглютинация в присутствии исследуемой сыворотки или плазмы указывает на наличие антител, направленных против соответствующего антигена(ов) в эритроцитарном реагенте.

Реагенты

В каждом флаконе содержится 0,8% суспензия индивидуальных донорских клеток группы O в растворителе низкой ионной силы с добавлением пурина и нуклеозидов для поддержания реакционной способности и/или торможения гемолиза в период датирования. Для предотвращения бактериальной контаминации были добавлены триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мкг/мл). Сопутствующий профиль антигенов ANTIGRAM содержит перечень антигенов, содержащихся в каждом эритроцитарном реагенте.

Реагент	Описание компонентов
0,8% BioVue Screen	Набор из шести флаконов для выявления антител содержит: • три флакона необработанных эритроцитов трех разных доноров • три флакона клеток, обработанных фицином, тех же трех доноров
0,8% RESOLVE Panel C System	Набор из 22 флаконов для идентификации антител содержит: • 11 флаконов необработанных эритроцитов • 11 флаконов клеток, обработанных фицином

ХРАНЕНИЕ

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- **Не замораживать.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, которые контактировали с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с кровью и материалами, находившимися в контакте с кровью, необходимо соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [2] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [3]
2. Материал, из которого приготовлены данные продукты, является негативным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (HCV) и вирусу иммунодефицита человека тип 1 (HIV-1) и тип 2 (HIV-2) по результатам тестов, утвержденных FDA. Никакие из известных методов исследования не

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

предоставляют полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не содержат инфекционных агентов.
3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.
4. Ошибочные результаты могут быть связаны с неправильным выполнением теста.
5. Не следует смешивать эритроциты из разных флаконов.
6. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
7. Не следует добавлять потенцирующие вещества при использовании 0,8% эритроцитарных реагентов.
8. Ферментные методы не предназначены для получения полной информации о наличии или идентификации всех возможных антител групп крови.
9. Используйте Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation для ввода необходимых параметров центрифугирования Ortho BioVue System. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование сыворотки или плазмы.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Суспензии эритроцитов для аутоконтроля или дополнительного антигенного тестирования готовят с использованием растворителя ORTHO® 0,8% Red Cell Diluent в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Используйте 0,8% эритроцитарные реагенты только из оригинальных флаконов. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания. Убедитесь, что до использования реагенты и образцы были выдержаны при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура относится только к ручному методу работы с кассетой BioVue. При работе с автоматическим оборудованием необходимо соблюдать рекомендации, перечисленные в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

0,8% BioVue Screen, необработанные и обработанные фицином клетки
0,8% RESOLVE Panel C System, необработанные и обработанные фицином клетки

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Центрифуга Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation
5. Термоблок Ortho BioVue System Heat Block, 37 °C
6. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
7. Микропипетка на 40 мкл и 50 мкл
8. Одноразовые наконечники для пипетки
9. Кассеты Ortho BioVue System, содержащие антиглобулиновый и нейтральный реагент
10. Растворитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent

Процедура исследования

1. Обратитесь к инструкции по применению для получения специальных инструкций относительно использования кассеты для системы Ortho BioVue.
2. Перед использованием выдержите реагенты при комнатной температуре. Расположите кассету так, чтобы этикетка на задней части (сторона штрих-кода) была обращена к вам. Соответствующим образом маркируйте кассеты в зависимости от теста.
3. Снимите фольгу с верхней части кассеты, открывая только те реакционные камеры, которые необходимы для проведения теста(ов).

Примечание.	После удаления фольги кассета должна быть использована в течение часа. Кассеты с закрытыми реакционными камерами могут храниться и

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

	использоваться для дополнительных тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

4. Добавьте 50 мкл каждой смеси необработанных клеток для теста в соответствующую реакционную камеру колонки с антиглобулиновым реагентом.
5. Добавьте 50 мкл каждой смеси клеток для теста, обработанных фицином, в соответствующую реакционную камеру колонки с нейтральным реагентом.
6. Добавьте 40 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в соответствующие реакционные камеры.

Предупреждение	Не прикасайтесь к наконечнику пипетки со стороны реакционной камеры. В противном случае замените наконечники пипетки до перехода к следующей камере.

7. Инкубируйте при 37 °C не менее 10 минут и не более 30 минут.
8. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation.

Примечание.	Центрифугирование должно быть произведено в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации и/или гемолиза после завершения теста.
10. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

Процедуры контроля качества

0,8% эритроцитарный реагент должен рассматриваться как компонент метода исследования в рамках установленной программы контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза с или без агглютинации расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

Определение антител с использованием 0,8% BioVue Screen

Положительный результат указывает на наличие непредвиденных антител.

Определение антител с использованием 0,8% RESOLVE Panel C

Идентификация антител в образцах может проводиться путем сопоставления наблюдающихся реакций с профилем антигенов ANTIGRAM для данного реагента. Если специфичность антитела не была установлена, может потребоваться исследование с дополнительными клетками. Положительный аутоконтроль указывает на наличие антител, направленных против эритроцитов образца пациента.

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Лаборатория, которая работает с Ortho BioVue System, должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Антитела, специфичные к редким антигенам, не представленным на исследуемых клетках, не будут определяться.
3. Положительные результаты возможны при наличии в исследуемом образце антител к компонентам консервирующего раствора.
4. При исследовании образца плазмы могут не определяться комплемент-зависимые антитела.
5. Оптимальные условия реакции отличаются для разных антител. Ни один тест не позволяет выявить все антитела.[4]
6. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях 75 образцов, содержащих 87 антител, исследовали с помощью 0,8% BioVue Screen ficin-treated cells и нейтрального реагента, а также с помощью необработанных эритроцитов в анти-IgG, -C3d; полиспецифичном реагенте (Poly- реагент). Полученные результаты см. в таблице ниже.

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

Система антител	N	РЕЗУЛЬТАТЫ	
		Кассета Poly (необработанные)	Кассета Neutral (обработанные фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

† Одно антитело не было идентифицировано.

Из 254 исследованных случайных образцов 247 образцов дали отрицательный результат теста с клетками, обработанными фицином, и с необработанными клетками. Из семи образов:

- пять дали положительный результат только с клетками, обработанными фицином (нейтральный реагент);
- два дали положительный результат только с необработанными клетками (Poly-реагент) (специфических антител на основе характера реактивности всех семи образов не обнаружено).

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Полный профиль антигенов отличается для разных партий. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле ANTIGRAM, подтверждается в ходе тестирования с помощью как минимум двух источников антисыворотки, кроме тех случаев, когда это невозможно ввиду редкости антисыворотки. Каждый из этих тестов проводился и интерпретировался отдельно. Для всех образцов были получены отрицательные результаты в прямом антиглобулиновом тесте, что указывает на отсутствие человеческого IgG или компонентов комплемента на поверхности исследуемых клеток. Клетки, используемые в 0,8% BioVue Screen, тестируются при помощи анализа гемагглютинации и показывают отрицательный результат по HLA класса I (Bg).

По техническим вопросам относительно данных реагентов следует обращаться в Центр технических решений Ortho Care™.

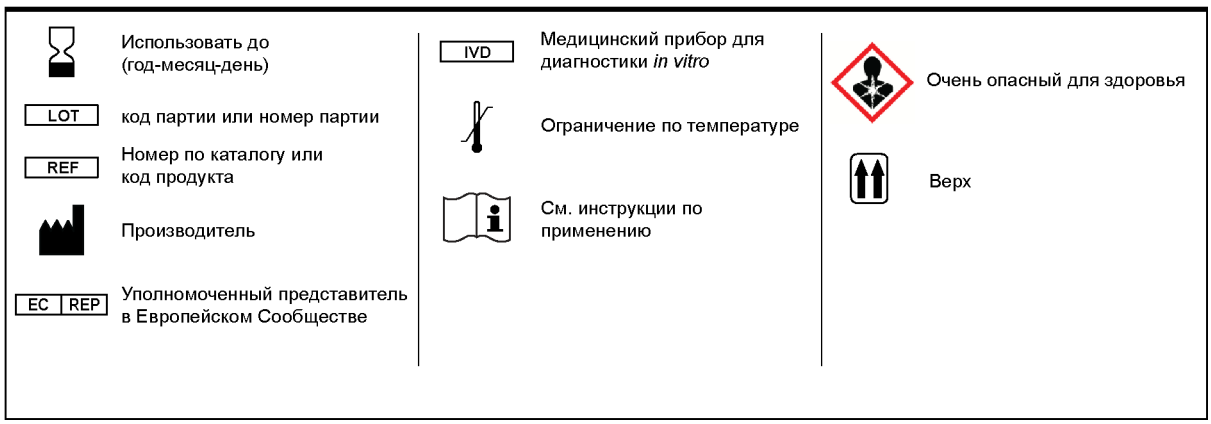
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Ссылки

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



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

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300768	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300767

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

CE
0123

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

0,8% SELECTOGEN®
0,8% SURGISCREEN®
0,8% RESOLVE® Panel A
0,8% RESOLVE® Panel B

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

0,8% SELECTOGEN 719602
0,8% SURGISCREEN 719102

REF

0,8% RESOLVE Panel A 719502
0,8% RESOLVE Panel B 719522

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Используется в Ortho BioVue® System для выявления или идентификации непредвиденных антител групп крови.

Краткое описание и объяснение теста

Определение и идентификация непредвиденных антител групп крови важно для гарантии оптимальных исходов гемотрансфузий, беременности и лечения различных заболеваний. Эритроциты при концентрации 0,8% в растворителе низкой ионной силы предназначены для повышения качества серологического выявления клинически значимых антител в BioVue System. [1] Сравнение характера реактивности отдельных клеток с профилем антигенов ANTIGRAM® позволяет идентифицировать антитело.

Принципы процедуры

Гемолиз или агглютинация в присутствии исследуемой сыворотки или плазмы указывает на наличие антител, направленных против соответствующего антигена(во) в эритроцитарном реагенте.

Реагенты

В каждом флаконе содержится 0,8% суспензия индивидуальных донорских клеток группы O в растворителе низкой ионной силы с добавлением пурина и нуклеозидов для поддержания реакционной способности и/или торможения гемолиза в период датирования. Для предотвращения бактериальной контаминации были добавлены триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мкг/мл). Сопутствующий профиль антигенов ANTIGRAM содержит антигены, представленные в каждом эритроцитарном реагенте.

Реагент	Описание компонентов
0,8% SELECTOGEN	Набор из двух клеток для выявления непредвиденных антител
0,8% SURGISCREEN	Набор из трех клеток для выявления непредвиденных антител
0,8% RESOLVE Panel A	Набор из 11 клеток для идентификации непредвиденных антител
0,8% RESOLVE Panel B	Набор из 11 клеток в дополнение к основным панелям для идентификации непредвиденных антител

ХРАНЕНИЕ

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- **Не замораживать.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, которые контактировали с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с кровью и материалами, находившимися в контакте с кровью, необходимо соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [2] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [3]

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

2. Материал, из которого приготовлены данные продукты, является негативным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (HCV) и вирусу иммунодефицита человека тип 1 (HIV-1) и тип 2 (HIV-2) по результатам тестов, утвержденных FDA. Никакие из известных методов исследования не предоставляют полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не содержат инфекционных агентов.
3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.
4. Ошибочные результаты могут быть связаны с неправильным выполнением теста.
5. Не следует смешивать эритроциты из разных флаконов.
6. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
7. Не следует добавлять потенцирующие вещества при использовании 0,8% эритроцитарных реагентов.
8. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System Centrifugeили рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование сыворотки или плазмы.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Суспензии эритроцитов для аутоконтроля или дополнительного антигенного тестирования готовят с использованием растворителя ORTHO® 0,8% Red Cell Diluent в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Используйте 0,8% эритроцитарные реагенты только из оригинальных флаконов. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания. Убедитесь, что до использования реагенты и образцы были выдержаны при комнатной температуре.

Процедура

Описанная ниже процедура относится только к ручному методу работы с кассетой BioVue. При работе с автоматическим оборудованием необходимо соблюдать рекомендации, перечисленные в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

0,8% SELECTOGEN, 0,8% SURGISCREEN, 0,8% RESOLVE Panel A или 0,8% RESOLVE Panel B

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Центрифуга Ortho BioVue System Centrifuge рабочая станция ORTHO™ Workstation
5. Термоблок Ortho BioVue System Heat Block, 37 °C
6. Кассеты Ortho BioVue System
7. Микропипетка на 40 мкл и 50 мкл
8. Одноразовые наконечники для пипетки
9. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
10. Растворитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent

Процедура исследования

1. Обратитесь к инструкции по применению для получения специальных инструкций относительно использования кассеты для системы Ortho BioVue.
2. Перед использованием выдержите реагенты при комнатной температуре. Расположите кассету так, чтобы этикетка на задней части (сторона штрих-кода) была обращена к вам. Соответствующим образом маркируйте кассеты в зависимости от теста.
3. Снимите фольгу с верхней части кассеты, открывая только те реакционные камеры, которые необходимы для проведения теста(ов).

Примечание.	После удаления фольги кассета должна быть использована в течение часа. Кассеты с закрытыми реакционными камерами могут храниться и

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

	использоваться для дополнительных тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

4. Добавьте 50 мкл соответствующих 0,8% эритроцитов в соответствующую реакционную камеру.
5. Добавить 40 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в соответствующие реакционные камеры.

Предупреждение	Не прикасайтесь к наконечнику пипетки со стороны реакционной камеры. В противном случае замените наконечники пипетки до перехода к следующей камере.

6. Инкубируйте при 37 °C не менее 10 минут и не более 30 минут.
7. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifugeрабочая станция ORTHO™ Workstation.

Примечание.	Центрифугирование должно быть произведено в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

8. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации и/или гемолиза после завершения теста.
9. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

Процедуры контроля качества

0,8% эритроцитарный реагент должен рассматриваться как компонент метода исследования в рамках установленной программы контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза с или без агглютинации расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

Выявление антител с использованием 0,8% SELECTOGEN или 0,8% SURGISCREEN

Положительный результат указывает на наличие непредвиденных антител.

Выявление антител с использованием 0,8% RESOLVE Panel A или 0,8% RESOLVE Panel B

Идентификация антител в образцах может проводиться путем сопоставления наблюдающихся реакций с профилем антигенов ANTIGRAM для данного реагента. Если специфичность антитела не была установлена, может потребоваться исследование с дополнительными клетками. Положительный аутоконтроль указывает на наличие антител, направленных против эритроцитов образца пациента.

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Лаборатория, которая работает с Ortho BioVue System, должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Антитела, специфичные к редким антигенам, не представленным на исследуемых клетках, не будут определяться.
3. Положительные результаты возможны при наличии в исследуемом образце антител к компонентам консервирующего раствора.
4. При исследовании образца плазмы могут не определяться комплемент-зависимые антитела.
5. Оптимальные условия реакции отличаются для разных антител. Ни один тест не позволяет выявить все антитела. [5]
6. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ [4]*

Триста шестьдесят три случайных и 80 неслучайных образцов пациентов оценивали с использованием кассеты Ortho BioVue System Poly Cassette (антитела к человеческому глобулину; полиспецифичные) и 0,8% SURGISCREEN. Положительные по антителам образцы тестировали при помощи 0,8% RESOLVE Panel A.

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

Образцы	Случайный	Неслучайный	Всего
Протестировано	363	80	443
Отрицательных	331	38	369
Положительных	32	42	74

Неслучайная популяция включала 30 отрицательных и 50 положительных по антителам образцов, ранее протестированных при помощи независимого метода. По восьми образцам, ранее идентифицированным как содержащие антитела, получен отрицательный результат в BioVue, подтвержденный при тестировании по независимому методу. Для оставшихся 42 образцов подтвержден положительный результат по антителам.

		РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ	
Обнаруженные антитела	Случайные образцы	Неслучайные образцы	Всего образцов
D, C, E, c, e, C^w	8	19	27
K	7	5	12
Jk^a, Jk^b	4	2	6
Fy^a	2	1	3
M, S, Le^a, Le^b	2	5	7
Смешанные†	2	10	12
Аутоантитело	1	0	1
Неспецифические	6	0	6
ВСЕГО	32	42	74

† Образцы содержали как антитела Rh-hr, так и антитела не Rh-hr

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Полный профиль антигенов отличается для разных партий. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле ANTIGRAM, подтверждается в ходе тестирования с помощью как минимум двух источников антисыворотки, кроме тех случаев, когда это невозможно ввиду редкости антисыворотки. Каждый из этих тестов проводился и интерпретировался отдельно. Для всех образцов были получены отрицательные результаты в прямом антиглобулиновом тесте, что указывает на отсутствие человеческого IgG или компонентов комплемента на поверхности исследуемых клеток. Клетки, использующиеся в 0,8% SELECTOGEN и 0,8% SURGISCREEN, тестируются при помощи анализа гемагглютинации и показывают отрицательный результат по HLA класса I (Bg).

По техническим вопросам относительно данных реагентов следует обращаться в Центр технических решений Ortho Care™.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

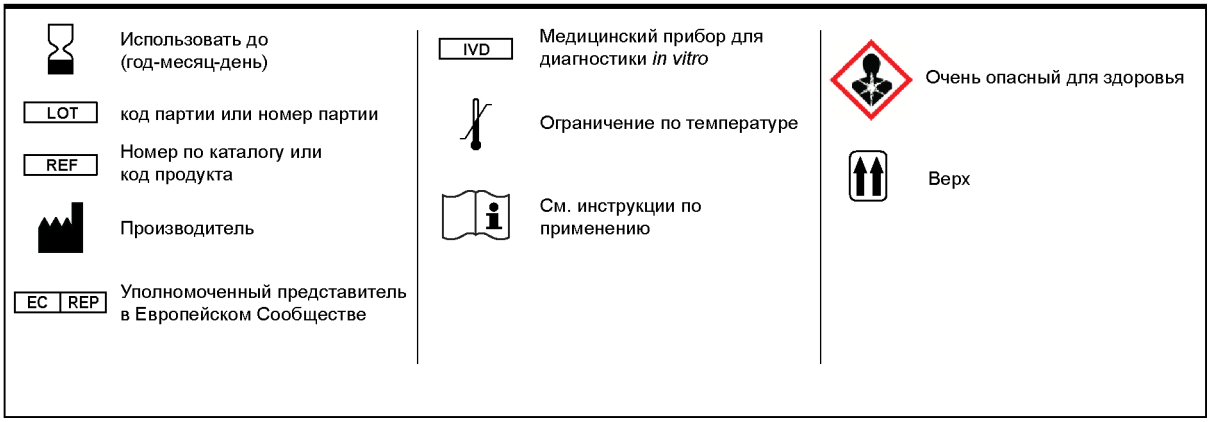
Ссылки

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis K, Jakway J, Glasner U. Automated column agglutination technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC). *Transfusion* 2001;41:Suppl 110S.
5. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300208	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300207

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ORTHO

SELECTOGEN®
SURGISCREEN®

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

SELECTOGEN
707940
SURGISCREEN 707950

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*
Качественный тест для определения непредвиденных антител группы крови.

Краткое описание и объяснение теста

Определение и идентификация непредвиденных антител группы крови играют важную роль в обеспечении оптимальных исходов при переливании крови, беременности и лечении заболеваний. Сравнение характера реактивности отдельных клеток с представленным антигенным профилем ANTIGRAM® позволяет идентифицировать антитело.

Принципы процедуры

Гемолиз либо агглютинация в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывает на наличие в ней антитела (антител) к соответствующему антигену (антигенам) на поверхности эритроцитов реагента.

Реагенты

Каждый флакон содержит 3% суспензию отдельных донорских клеток группы O в фосфатно-цитратном буферном разбавителе, к которому добавляют пурин, стероид и нуклеозиды для поддержания реактивности и (или) замедления гемолиза в период датировки. Для замедления бактериального заражения были добавлены хлорамфеникол (330 мкг/мл), неомицин (70 мкг/мл) и гентамицина сульфат (50 мкг/мл). Сопровождающий профиль антигена ANTIGRAM перечисляет антигены, присутствующие в каждом эритроците реагента.

Реагент	Описание компонентов
SELECTOGEN	Набор из двух клеток для выявления непредвиденных антител
SURGISCREEN	Набор из трех клеток для выявления непредвиденных антител

Хранение

- Хранить при температуре от 2–8 °C.
- Закрывать крышкой после каждого использования.
- **Не замораживать.**

Меры предосторожности

1. С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, рекомендуется соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [1]
2. Некоторые компоненты следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные отходы. Все материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми требованиями и рекомендациями. [2]
3. Исходный материал, из которого получены данные продукты, является негативным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Никакие из известных методов тестирования не предоставляют полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не содержат инфекционных агентов.
4. Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. При неправильном выполнении теста возможно получение неверных результатов.
6. Не смешивать эритроциты из разных флаконов.
7. Не использовать при явных признаках гемолиза или контаминации.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
9. Избыточное центрифугирование, т.е. применение излишней центробежной силы, вызывает прилипание клеток к дну пробирки. В таких случаях для ресуспендирования необходимо энергично встряхнуть пробирку. При таком встряхивании может произойти разрушение слабой агглютинации, что приводит к получению ложноотрицательного результата. Недостаточное центрифугирование, т.е. применение недостаточной

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

центробежной силы, необходимой для образования «сгустка» и прозрачного супернатанта, может стать причиной слабой или отрицательной реакции.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специальной подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование сыворотки или плазмы.
- Тестирование образцов необходимо начать сразу после их отбора.
- При задержке тестирования образцы следует хранить при температуре от 2–8 °C.

Подготовка реагента

Эритроциты реагента SELECTOGEN и SURGISCREEN можно использовать непосредственно из поставляемых флаконов. Допускается также отмывание и ресуспендирование эритроцитов в 3% солевом растворе или растворе низкой ионной силы непосредственно перед применением. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания. Перед использованием следует убедиться, что реагенты и образцы нагрелись до комнатной температуры.

Процедура

Описанные ниже процедуры относятся только к ручному методу тестирования. При использовании автоматического оборудования необходимо соблюдать процедуры, описанные в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

SELECTOGEN или SURGISCREEN

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Ortho BioVue® System

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Центрифуга Ortho BioVue System или рабочая станция ORTHO™ Workstation
5. Термоблок Ortho BioVue System, 37 °C
6. Кассеты Ortho BioVue System
7. Микропипетка для раскапывания 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
8. Пипетка на 1 мл (необязательно)
9. ORTHO BLISS (раствор низкой ионной силы)

Альтернативный метод: пробирочный тест

1. Центрифуга
2. Инкубатор, 37 °C
3. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
4. Пипетки для переноса
5. Раствор для усиления действия антител, такой как раствор низкой ионной силы или бычий альбумин (необязательно)
6. Изотонический раствор, 0,85–0,9% натрия хлорид
7. Антитела к человеческому глобулину (такие как анти-IgG, -C3d; полиспецифичный BioClone® или ORTHO® анти-IgG)
8. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO Coombs Control)
9. Вспомогательные оптические инструменты

Процедура тестирования для аддитивного метода в Ortho BioVue System

Информацию о методах с добавлением раствора низкой ионной силы (LISS) см. в инструкциях по применению ORTHO BLISS.

Процедура тестирования для метода ресуспендирования в Ortho BioVue System

Информацию о методах ресуспендирования в LISS см. в инструкциях по применению ORTHO BLISS.

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

Альтернативный метод: пробирочный тест

1. Промаркировать соответствующее количество пробирок.
2. Добавить по меньшей мере две капли (приблизительно 100 мкл) тестируемой сыворотки в каждую пробирку.

   Примечание. Допустимым способом улучшения выявления антител в средах не на основе растворов низкой ионной силы является увеличение соотношения «сыворотка/клетки» путем добавления от трех до четырех капель сыворотки.
3. Добавить одну каплю (приблизительно 50 мкл) соответствующих тщательно перемешанных эритроцитов реагента в каждую соответствующим образом маркированную пробирку.
4. При необходимости можно также в каждую пробирку добавить раствор для усиления действия антител в количестве, указанном в инструкциях производителя.
5. Инкубировать пробирки при температуре 37 °C. Время инкубации зависит от среды тестирования, например, при использовании ORTHO Antibody Enhancement Solution достаточно 10 минут. Если никаких добавок не используется, время инкубации следует продлить до 60 минут.
6. Центрифугировать пробирки и проверить супернатант на наличие признаков гемолиза. При полном гемолизе дальнейшее тестирование не проводится, и результат теста интерпретируется как положительный. При наличии признаков частичного гемолиза записать результаты и перейти к пункту 7.

   Рекомендации по центрифугированию: центрифугирование проводить в течение 15 секунд на 3400 оборотах в минуту (900–1000 оцс) или в течение 1 минуты на 1000 оборотов в минуту (100–125 оцс).
7. Ресуспендировать клетки, осторожно встряхнув пробирки. Сразу после этого проверить пробирки на наличие макроскопических признаков агглютинации и записать результаты. Слабую реакцию агглютинации легче обнаружить с применением вспомогательного оптического инструмента, такого как увеличительное стекло или зеркало. При определении результатов с помощью микроскопа следует проявлять осторожность.
8. Осторожно и как минимум троекратно отмыть смесь клеток и сыворотки в пробирках, заполненных изотоническим раствором. После последней отмывки слить всю жидкость из пробирки.
9. Добавить к осажденным клеткам две капли (приблизительно 100 мкл) антител к человеческому глобулину.
10. Хорошо перемешать и центрифугировать (рекомендации по центрифугированию см. в пункте 6).
11. Ресуспендировать клетки, осторожно встряхнув пробирки. Сразу после этого проверить пробирки на наличие макроскопических признаков агглютинации.
12. Во все пробирки, показавшие отрицательный результат в антиглобулиновом тесте, добавить эритроциты, сенсибилизированные антителом IgG, например, ORTHO Coombs Control (см. инструкции по применению по данной процедуре).

Контроль качества

Оценка пригодности эритроцитов реагента SELECTOGEN и SURGISCREEN должна проводиться как часть методики тестирования в рамках установленной программы контроля качества.

Интерпретация результатов

Положительный результат (+):	агглютинация эритроцитов является положительным результатом теста и свидетельствует о наличии непредвиденных антител. Наличие гемолиза с агглютинацией или без нее расценивается как положительный результат теста.
Отрицательный результат (-):	отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом теста и свидетельствует об отсутствии выявляемого антитела.

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов теста следует строго соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Каждая лаборатория должна располагать программой обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Антитела к редко встречающимся антигенам, которые отсутствуют на поверхности клеток реагента, в ходе тестирования не будут выявлены.
3. Положительные результаты могут быть получены вследствие наличия в тестируемом образце антител к компонентам раствора-консерванта.
4. На чувствительность результатов теста могут влиять вариации в концентрации клеток.
5. При использовании образца плазмы комплемент-зависимые антитела могут не выявляться.
6. Оптимальные условия для реакции варьируются в зависимости от характеристик антител. Ни один отдельный тест не в состоянии выявить все антитела. [3]
7. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

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

Ожидаемые результаты*

Для определения эффективности реагента было проведено тестирование шестидесяти рандомизированных образцов доноров и пациентов в поликассетах Ortho BioVue System (антитела к человеческому глобулину; полиспецифичные) с помощью эритроцитов реагента SELECTOGEN. Тридцать заведомо серонегативных образцов дали ожидаемые отрицательные результаты. Тридцать заведомо серопозитивных образцов показали ожидаемый характер результатов.

Распределение серопозитивных проб:

Антитело	Количество
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c̄	4
K	4
Jk^a	3
M	3
S	2
Fy^a	3
Le^a	1
P_1	1
Всего	**30**

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические характеристики*

При соблюдении условий хранения и применения в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Процедура», эритроциты данных реагентов позволяют выявить антитела к антигенам, находящимся на их поверхности.

Полный антигенный профиль может варьироваться в зависимости от каждой конкретной партии. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле ANTIGRAM, подтверждается в ходе тестирования с помощью как минимум двух источников антисыворотки, кроме тех случаев, когда это невозможно ввиду редкости антисыворотки. Каждый из этих тестов проводился и интерпретировался отдельно. Для всех образцов клеток были получены отрицательные результаты в прямом антиглобулиновом тесте, что указывает на отсутствие человеческого IgG или компонентов комплемента человека на поверхности клеток.

По техническим вопросам относительно данных реагентов следует обращаться в Центр технических решений Ortho Care™.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Ссылки

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.

	Использовать до (год-месяц-день)	IVD	Медицинский прибор для диагностики *in vitro*		Очень опасный для здоровья
LOT	код партии или номер партии		Ограничение по температуре		Верх
REF	Номер по каталогу или код продукта		См. инструкции по применению		
	Производитель				
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2018-07-02	e631300799	• Новый формат; технически эквивалентно e631300798 • Реагенты: – единицы концентрации консерванта изменялись от коэффициентов разбавления до значений мкг/мл – уточнены названия консервантов гентамицина/неомицина

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

CE

0123

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2018

Ortho Clinical Diagnostics

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