

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

0,8% SELECTOGEN
719602
0,8% SURGISCREEN
719102
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(ов) в эритроцитарном реагенте.

Реагенты

В каждом флаконе содержится 0,8% суспензия индивидуальных донорских клеток группы О 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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сбор, подготовка и хранение образцов

2. Материал, из которого приготовлены данные продукты, является негативным по поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (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 Centrifuge или 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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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. 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.

6. Инкубируйте при 37 °C не менее 10 минут и не более 30 минут.
7. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifuge рабочая 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.
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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

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.

Обнаруженные антитела	Случайные образцы	РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ	
		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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пояснение условных обозначений

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.

	Использовать до (год-месяц-день)		Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		Очень опасный для здоровья
	код партии или номер партии		Ограничение по температуре		Верх
	Номер по каталогу или код продукта		См. инструкции по применению		
	Производитель				
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

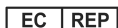
История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300208	<ul style="list-style-type: none"> Добавлен адрес представителя в ЕС. Новый формат; технически эквивалентный e631300207

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



0123



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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

0,8% BioVue Screen
7191110,8% RESOLVE Panel
C System 719402

REF

Предусмотренное применениеДЛЯ 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 О 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: <ul style="list-style-type: none">три флакона необработанных эритроцитов трех разных доноровтри флакона клеток, обработанных фицином, тех же трех доноров
0,8% RESOLVE Panel C System	Набор из 22 флаконов для идентификации антител содержит: <ul style="list-style-type: none">11 флаконов необработанных эритроцитов11 флаконов клеток, обработанных фицином

ХРАНЕНИЕ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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
- Материал, из которого приготовлены данные продукты, является негативным по поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сбор, подготовка и хранение образцов

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

- Добавьте 50 мкл каждой смеси необработанных клеток для теста в соответствующую реакционную камеру колонки с антиглобулиновым реагентом.
- Добавьте 50 мкл каждой смеси клеток для теста, обработанных фицином, в соответствующую реакционную камеру колонки с нейтральным реагентом.
- 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.

- Инкубируйте при 37 °C не менее 10 минут и не более 30 минут.
- 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.

- Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации и/или гемолиза после завершения теста.
- 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

- 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.
- Антитела, специфичные к редким антигенам, не представленным на исследуемых клетках, не будут определяться.
- Положительные результаты возможны при наличии в исследуемом образце антител к компонентам консервирующего раствора.
- При исследовании образца плазмы могут не определяться комплемент-зависимые антитела.
- Оптимальные условия реакции отличаются для разных антител. Ни один тест не позволяет выявить все антитела.⁴
- 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

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 образцов:

- 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 образцов 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. Issitt 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.

	Использовать до (год-месяц-день)		Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		Очень опасный для здоровья
	код партии или номер партии		Ограничение по температуре		Верх
	Номер по каталогу или код продукта		См. инструкции по применению		
	Производитель				
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

История изменений

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300768	<ul style="list-style-type: none">Добавлен адрес представителя в ЕС.Новый формат; технически эквивалентный e631300767

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



0123



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