Анти-IgG, -C3d; полиспецифические
BioCIone®
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF

Прозрачный 716121
Зеленый 716122

Предназначенное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Качественный тест для определения IgG или комплемента, связанного с эритроцитами.

Краткое изложение и обоснование теста

Анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone (античеловеческий глобулин) является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия иммуноглобулина и/или комплемента на эритроцитах человека. Этот реагент подходит для прямого и непрямого тестирования на антиглобулины.

Принципы процедуры

Процедуры, используемые с этим реагентом, основаны на принципе агглютинации. Античеловеческий глобулин будет агглютинировать эритроциты, сенсибилизированные человеческим иммуноглобулином или компонентами комплемента.

Реагенты

Античеловеческий глобулин содержит в своем составе прозрачный или зеленый реагенты в буферном растворе с бычьим альбумином, а также с консервантом 0,1% (масса/объем) азидом натрия.

Коды продуктов 716121 и 716122	Описание компонента
Анти-IgG, -C3d; полиспецифические BioClone (прозрачный)	Анти-IgG (кролик) Анти-C3b (мышиные моноклональные) (клон F7G3) Анти-C3d (мышиные моноклональные) (клон C4C7)
Анти-IgG, -C3d; полиспецифические BioClone (зеленый)	Анти-IgG (кролик) Анти-C3b (мышиные моноклональные) (клон F7G3) Анти-C3d (мышиные моноклональные) (клон C4C7) FD&C Голубой № 1 FD&C Желтый № 5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

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

Требования к хранению

Хранить при 2-8 ° C.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется обрабатывать кровь и материалы, контактирующие с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики. [1]
2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами. [2]
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно заказать в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения дополнительной информации.
4. Отсутствие мышиного вируса не было проверено для моноклональной части этих реагентов.
5. Не разливайте пипеткой ртом эти реагенты, так как они могут содержать сырьевые материалы кролика, крупного рогатого скота и мыши, которые являются потенциально инфицированными.
6. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
7. Показателем ухудшения продукта из-за чрезмерного нагрева или замораживания может быть изменение цвета на молочный.
8. Загрязненные образцы крови и/или дополнительные материалы, используемые в описанных процедурах, могут внести помехи в результаты испытаний.
9. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неправильной техники выполнения любого диагностического теста.
10. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.
12. Если испытания должны проводиться с помощью методов, отличных от тех, которые указаны в инструкциях по применению, необходимо проводить стандартизацию процедур для обеспечения точности результатов испытаний.

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

Отбор, подготовка и хранение образцов

• Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца.

• Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов.

• После отбора образцы должны быть проверены как можно скорее.

• В случае задержки тестирования образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C.

ПРЯМОЙ ТЕСТ НА АНТИГЛОБУЛИНЫ

• Кровь, взятая в ЭДТА, является предпочтительной, но можно использовать оксалатную, цитратную или свернувшуюся цельную кровь.

• Донорская кровь может быть протестирована до истечения срока годности. [3,4]

НЕПРЯМОЙ ТЕСТ НА АНТИГЛОБУЛИНЫ

Для непрямого теста на антиглобулин следует использовать сыворотку (в течение не более 3 дней после отбора). Если плазма используется в непрямом тесте на антиглобулин, комплемент-зависимые антитела могут быть не обнаружены, поскольку кальций недоступен.

Подготовка реагентов

Перед использованием доводят до комнатной температуры. Никакой другой подготовки реагентов не требуется.

Процедура

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

• Анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone (прозрачный) или

• Анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone (зеленый)

• См. раздел «Реагенты» для получения информации о компонентах.

Необходимые, но не предоставленные материалы

Прямой и непрямой тест на антиглобулины

1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм

2. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл

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

3. Центрифуга

4. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорида натрия

5. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO® Coombs Control)

6. Оптический прибор

Только непрямой тест на антиглобулины

1. Реагент эритроцитов для обнаружения антител или идентификации антител

2. Дополнительная усиливающая среда (такая как бычий альбумин ORTHO®, полимеризованный бычий альбумин ORTHO® или раствор для усиления антител ORTHO®)

3. Инкубатор, 37 ° C

Процедура тестирования для прямого теста на антиглобулины

1. Приготовьте суспензию эритроцитов от 3 до 5%.

2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) приготовленной клеточной суспензии в небольшую пробирку.

3. Заполните пробирку свежим изотоническим физиологическим раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и слейте надосадочную жидкость. Отмойте минимум три раза изотоническим физиологическим раствором.

4. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) античеловеческого глобулина.

5. Хорошо перемешайте и немедленно отцентрифугируйте.

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf (относительного центробежного ускорения)) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

6. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взбалтывая, и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию.

7. Изучите отрицательные тесты с помощью оптического прибора.

Примечание. Чувствительность реакций комплемента/антикомплемента можно повысить путем инкубации при комнатной температуре в течение 5-10 минут и повторного центрифугирования. Однако результаты, полученные после немедленного центрифугирования, не следует игнорировать, потому что инкубация может отрицательно повлиять на анти-IgG реакции.

8. Добавьте такие контрольные клетки антиглобулина, как ORTHO Coombs Control (см. Инструкции по применению для процедуры), чтобы подтвердить все отрицательные тесты.

Процедура тестирования для непрямого теста на антиглобулины

1. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) испытуемой сыворотки/плазмы в каждую пробирку.

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

Примечание. Увеличение отношения сыворотка/плазма к клетке путем добавления трех капель (приблизительно 150 μл) сыворотки/плазмы является приемлемым средством улучшения обнаружения антител, за исключением случаев использования усиливающих сред с низкой ионной силой.

2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) суспензии эритроцитов от 3 до 5%.

Примечание: Реагент эритроцитов следует использовать в поставляемом виде; эритроциты донора могут быть ресуспендированы в физиологическом растворе.

3. Хорошо перемешайте.

4. Если требуется тест «немедленное центрифугирование», немедленно отцентрифугируйте пробирку, в противном случае перейдите к шагу 6.

Предлагаемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

5. Ресуспендируйте клетки путем осторожного перемешивания и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию. Запишите результаты как «Немедленное центрифугирование». Полный гемолиз исключает необходимость дальнейшего тестирования и должен интерпретироваться как положительный результат. Если наблюдается частичный гемолиз, запишите и перейдите к шагу 6. Рекомендуется оценивать степень положительных реакций на каждой стадии снятия показаний. Все положительные и отрицательные тесты должны быть проведены через все этапы тестирования.

Примечание: Может быть полезным «немедленное центрифугирование» после того, как сыворотка и клетки смешаны, но перед инкубацией при 37 ° C. Ошибка в отношении ABO в тесте на совместимость может быть распознана без задержки, и знание результатов этой фазы скрининга антител способствует интерпретации расхождений между группами с определением группы крови с помощью прямой и обратной реакции.

6. При желании добавьте усиливающую среду в соответствии с указаниями производителя.

7. Инкубируйте при 37 ° C в течение периода времени, указанного в руководствах, которые поставляются вместе с усиливающей средой. Если усиливающая среда не используется, инкубируйте при 37 ° C в течение 30 минут.

8. Отцентрифугируйте и исследуйте на гемолиз.

9. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взбалтывая, и проведите макроскопическое исследование на агглютинацию. Запишите результаты как «показания 37 ° C».

10. Тщательно отмойте смесь клеток и сыворотки, заполнив пробирку изотоническим физиологическим раствором не менее трех раз. Декантируйте и полностью слейте после последней отмывки.

11. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) античеловеческого глобулина.

12. Хорошо перемешайте и немедленно отцентрифугируйте.

13. Ресуспендируйте клетки осторожно перемешивая и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию. Оптическое средство, такое как ручная линза или увеличительное зеркало, может улучшить видимость слабых реакций. Запишите результаты как «антиглобулин».

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

14. Добавьте контрольные клетки антиглобулина, такие как ORTHO Coombs Control (см. Инструкции по применению для процедуры), чтобы подтвердить все отрицательные тесты.

Процедуры контроля качества

Серологическое тестирование необходимо для распознавания порчи реагента. Рекомендуется тестировать реагент с соответствующими положительными и отрицательными контролями в каждый день использования в соответствии с утвержденными стандартными рабочими процедурами.

Положительный контроль - Для контроля качества прямого тестирования на антиглобулин используйте эритроциты, сенсибилизированные IgG, C3b и/или C3d. Следуйте процедуре прямого тестирования на антиглобулин. Для контроля качества непрямого тестирования на антиглобулин используйте сыворотку или плазму, содержащую IgG-антитела и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль - Для контроля качества прямого тестирования на антиглобулин используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте процедуре прямого тестирования на антиглобулин. Для контроля качества непрямого тестирования на антиглобулин используйте сыворотку или плазму, не содержащую непредвиденных антител к эритроцитам и несенсибилизированных эритроцитов.

Интерпретация результатов

Прямой и непрямой тест на антиглобулины

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом тестирования и указывает на наличие соответствующих IgG или комплемента на эритроците. При желании эритроциты, которые агглютинируют в присутствии античеловеческого глобулина, могут быть дополнительно протестированы с реагентами анти-IgG и/или анти-комплемента, чтобы определить, какой компонент вызывает положительный результат тестирования.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом тестирования и указывает на то, что соответствующий антиген не выявлен. Отрицательные тесты подтверждаются добавлением антиглобулиновых контрольных клеток.

Непрямой тест на антиглобулины

Положительный результат (+): Агглютинация перед этапом 13 в процедуре тестирования с помощью непрямого теста на антиглобулин, является положительным результатом тестирования и отражает наличие реакции антитело/антиген.

Если на стадии 13 агглютинация отсутствует, а контрольные клетки антиглобулина агглютинированы, это отрицательный результат тестирования и указывает на отсутствие реакции антитело/антиген.

Примечание: **Если контрольные клетки антиглобулина не агглютинированы, тестирование необходимо повторить**.

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

Ограничения процедуры

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.

2. Использование зеленого античеловеческого глобулина не является заменой для контроля отрицательных тестов на антиглобулин с контрольными клетками антиглобулина, такими как ORTHO Coombs Control. Краситель является лишь индикатором того, что античеловеческий глобулин был добавлен при тестировании; это не гарантирует присутствие реакционноспособного антитела.

3. Не полностью отмытые эритроциты могут давать ложные результаты тестирования.

4. При проведении непрямого тестирования на антиглобулин нельзя использовать DAT-положительные клетки.

5. Оптимальным физиологическим раствором для отмывки для большинства антител является раствор с pH 7,0-7,2. Использование физиологического раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности.

6. Задержки в тестировании после добавления реагента против человеческого глобулина могут привести к ослаблению реактивности. Важно сразу после добавления реагента анти-IgG центрифугировать пробирки и сразу после завершения центрифугирования исследовать агглютинацию.

Ожидаемые результаты*

Прямой тест на антиглобулины (DAT)

Прямые антиглобулиновые тесты анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone, оценивали путем тестирования 230 образцов пуповинной крови и 234 известных образцов DAT (+) или DAT (-) параллельно с анти-IgG, -C3d; полиспецифической системой Ortho BioVue® (Поликассеттной). Результаты тестирования образцов пуповинной крови продемонстрировали 100% согласованность между реагентами. Тестирование известных образцов DAT (+) или DAT (-) дало согласованность 99,1% (232/234).

Обнаружение антител (непрямой тест на антиглобулины)

Эффективность непрямого антиглобулинового теста анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone, оценивали путем тестирования 2434 образцов доноров и пациентов параллельно с поликассетной системой с использованием реагентов SELECTOGEN® для эритроцитов. Было выявлено соответствие результатов на 99,84% (2430/2434) между анти-IgG, -C3d; полиспецифическими кассетами BioClone и BioVue.

Реактивность анти-IgG, -C3d; полиспецифического BioClone была оценена путем тестирования 237 образцов, которые, по сообщениям, были положительными в отношении одного антитела (включая Rh-hr, Келя, Кида, Даффи, MNS, Леа и P) и дополнительных 108 образцов, согласно сообщениям, положительных в отношении множественных антител (в диапазоне специфичности от 2 до 5). Между Anti-IgG, -C3d была 100% согласованность результатов полиспецифических кассет BioClone и BioVue для всех 345 образцов. Кроме того, для оценки эффективности было проведено 433 теста крови на

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

перекрестную совместимость. Между результатами Анти-IgG, -C3d и полиспецифических кассет BioClone и BioVue была достигнута согласованность, равная 99,77.

Процентная согласованность указывает на соответствие только между двумя анализами и не указывает, какой метод дал правильные результаты.*

*Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические рабочие характеристики *

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Процедура тестирования», этот реагент обнаруживает IgG, C3b и/или C3d присутствующих в эритроцитах в количествах, превышающих нормальные. Показано, что этот реагент агглютинирует клетки, сенсибилизированные стандартной концентрацией IgG-антител групп крови, и клетки, сенсибилизированные компонентами C3b и C3d человеческого комплемента. Показано, что этот реагент не агглютинирует нечувствительные эритроциты или эритроциты, сенсибилизированные C4.

Серологические тесты, в которых используются методы обработки с низкой ионной силой и с низкой ионной силой плюс трипсин, свидетельствуют о том, что этот реагент обнаруживает C3b и/или C3d. Минимальные допустимые уровни активности не были установлены для этих специфичностей. Серологические тесты также используются для подтверждения отсутствия активности анти-C4. Показано, что этот продукт агглютинирует эритроциты, сенсибилизированные неполным анти-D (анти-Rh_0).

Технические вопросы, касающиеся этих реагентов, следует направлять в Центр технических решений Ortho Care ™.

Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

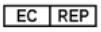
Литература

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. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983;23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

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

Словарь символов

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Использовать до истечения срока годности (Год-Месяц-День)		Диагностическое медицинское устройство in vitro		Опасность для здоровья
	Код серии		Температурные ограничения		Этим концом вверх
	Каталожный номер				
	Производитель		Проконсультируйтесь в инструкциях по применению		Содержит или присутствует натуральный резиновый латекс
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

История пересмотров

Дата пересмотра	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300246	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; с технической точки зрения эквивалентен e631300245

* Строки изменения указывают на расположение технической поправки к тексту относительно предыдущей версии документа.

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

CE
0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA (США)

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



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

Анти-C3d
Анти-C3b, -C3d
BioClone®

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

Анти-C3d 716114
Анти-C3b, -C3d 716115

Предназначенное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Качественный тест для обнаружения компонента комплемента, связанного с эритроцитами.

Краткое изложение и обоснование теста

Анти-C3d BioClone является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия компонента комплемента C3d на эритроцитах человека. Этот реагент предназначен для прямого тестирования антиглобулинов.

Анти-C3b, -C3d BioClone является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия компонентов комплемента C3b и C3d на эритроцитах человека. Этот реагент предназначен для прямого тестирования антиглобулинов.

Принципы процедуры

Процедура, используемая с этими реагентами, основана на принципе агглютинации. Эти реагенты будут агглютинировать эритроциты, сенсибилизированные этими специфическими компонентами комплемента.

Реагенты

Анти-C3b, -C3d (мышиные моноклональные) BioClone получают путем внутрибрюшинного введения одним мышам гибридомы, секретирующей анти-C3b, а другим мышам гибридомы, секретирующей анти-C3d. По истечении соответствующего времени асцитические жидкости отбирают из брюшины мышей, объединяют и готовят реагент для обнаружения компонентов комплемента C3b и/или C3d.

Коды продуктов 716114 и 716115	Описание компонента
Анти-C3d	Анти-C3d (мышиные моноклональные) (клон C4C7)
Анти-C3b, -C3d	Анти-C3b (мышиные моноклональные) (клон F7G3) Анти-C3d (мышиные моноклональные) (клон C4C7) сыворотка кролика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Версия
e631300356

Публикация № J66971_EN

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

Требования к хранению

Хранить при 2-8 ° C.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется обрабатывать кровь и материалы, контактирующие с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики. [1]

2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами. [2]

3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно заказать от Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения дополнительной информации.

4. Отсутствие мышиного вируса не было проверено для этих реагентов.

5. Не разливайте пипеткой ртом эти реагенты, так как они могут содержать сырьевые материалы от крупного рогатого скота, кролика и мыши, которые являются потенциально инфицированными.

6. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

7. Не используйте эти реагенты для тестирования совместимости или обнаружения антител.

8. Особую осторожность следует проявлять при проведении прямого тестирования на антиглобулин с реагентами против C3d, поскольку уровень C3d, фиксированный на эритроцитах *in vivo*, может быть низким.

9. Следствием ухудшения свойств продукта из-за чрезмерного нагрева или замораживания может быть изменение цвета на молочный.

10. Загрязненные образцы крови и/или дополнительные материалы, используемые в описанных процедурах, могут внести помехи в результаты испытаний.

11. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неправильной техники выполнения любого диагностического теста.

12. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.

13. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.

14. Если испытания должны проводиться с помощью методов, отличных от тех, которые указаны в инструкциях по применению, необходимо проводить стандартизацию процедур для обеспечения точности результатов испытаний.

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

Отбор, подготовка и хранение образцов

• Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца.

• Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов.

• После отбора образцы должны быть проверены как можно скорее.

• В случае задержки тестирования образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C.

• Кровь, взятая в ЭДТА, является предпочтительной, но можно использовать оксалатную, цитратную или свернувшуюся цельную кровь.

• Донорская кровь может быть протестирована вплоть до истечения срока годности. [3,4]

Подготовка реагентов

Перед использованием доводят до комнатной температуры. Никакой другой подготовки реагентов не требуется.

Процедура

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

• Анти-C3d BioClone или

• Анти-C3b, -C3d BioClone

• См. раздел «Реагенты» для получения информации о компонентах.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм

2. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл

3. Центрифуга

4. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорида натрия

5. Оптический прибор

Процедура тестирования

1. Приготовьте суспензию эритроцитов от 3 до 5%.

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

2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) приготовленной клеточной суспензии в небольшую пробирку.

3. Заполните пробирку свежим изотоническим физиологическим раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и слейте надосадочную жидкость. Отмойте минимум три раза изотоническим физиологическим раствором.

4. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) соответствующего реагента.

5. Хорошо перемешайте и центрифугируйте.

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf (относительного центробежного ускорения)) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

6. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взбалтывая, и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию.

7. Изучите отрицательные тесты с помощью оптического прибора.

Примечание. Чувствительность реакций комплемента/антикомплемента можно повысить путем инкубации при комнатной температуре в течение 5-10 минут и повторного центрифугирования.

Процедуры контроля качества

Серологическое тестирование необходимо для распознавания порчи реагента. Рекомендуется тестировать реагент с соответствующими положительными и отрицательными контролями в каждый день использования в соответствии с утвержденными стандартными рабочими процедурами.

Положительный контроль - Для контроля качества используйте эритроциты, сенсибилизированные специфическим компонентом комплемента. Следуйте процедуре испытаний.

Отрицательный контроль - Для контроля качества используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте процедуре испытаний.

Интерпретация результатов

Положительный результат (+): агглютинация эритроцитов является положительным результатом тестирования и указывает на наличие соответствующего комплемента на эритроците. Если тестируемый образец крови был взят в ЭДТА, оксалате или цитрате, положительный прямой тест на антиглобулин с этими реагентами указывает на захват *in vivo* специфического компонента комплемента. Если использовалась свернувшаяся кровь, положительный результат может быть связан с захватом комплемента *in vitro*. Тестирование можно повторить на антикоагулированном образце, чтобы предотвратить фиксацию комплемента *in vitro*.

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

Отрицательный результат (-): отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом теста и указывает на то, что соответствующий антиген не выявлен.

Ограничения процедуры

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.

2. Не полностью отмытые эритроциты могут давать ложные результаты тестирования.

3. Этот реагент не является полиспецифическим античеловеческим глобулином. Он не содержит антител к иммуноглобулинам. Он может использоваться в дополнение, но не вместо, к полиспецифическому античеловеческому глобулину для проведения тестов на антиглобулин.

4. Эти реагенты нельзя использовать для тестирования D^u.

5. Эти реагенты не подходят для выявления гемолитической болезни новорожденного.

6. Анти-C3d предназначен для обнаружения C3d, связанного с эритроцитами *in vivo*. Если C3b прикрепляется к клеткам *in vitro* после взятия образца крови, реагент может обнаружить антигенные детерминанты, которые являются общими для C3b и C3d.

Ожидаемые результаты*

В клиническом исследовании 377 протестированных образцов наблюдали 100%-ную корреляцию результатов при сравнении мышиных моноклональных реагентов Анти-C3d и Анти-C3b, -C3d с кроличьими реагентами Анти-C3d и Анти-C3b, -C3d соответственно. Из 377 протестированных образцов 68 дали положительные результаты. Все тесты проводились с использованием техники немедленного центрифугирования с последующей 5-10-минутной инкубацией. Процентная корреляция указывает на согласованность только между двумя анализами и не указывает, какой метод дал правильные результаты.

* Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические рабочие характеристики *

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Процедура тестирования», Анти-C3d обнаруживает C3d присутствующий в эритроцитах в количествах, превышающих нормальные.

Поскольку антигенная детерминанта C3d составляет часть молекулы C3b, то возможна некоторая перекрестная реакция с C3b.

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Процедура тестирования», Анти-C3b, Анти-C3d обнаруживает C3b и / или C3d присутствующий в эритроцитах в количествах, превышающих нормальные.

Технические вопросы, касающиеся этих реагентов, следует направлять в Центр технических решений Ortho Care ™.

* Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

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

Литература

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. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell антигens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983;23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell антигens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

Словарь символов

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Использовать до истечения срока годности (Год-Месяц-День)	IVD	Диагностическое медицинское устройство in vitro		Опасность для здоровья
LOT	Код серии		Температурные ограничения		Этим концом вверх
REF	Каталожный номер				
	Производитель		Проконсультируйтесь в инструкциях по применению	LATEX	Содержит или присутствует натуральный резиновый латекс
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

История пересмотров

Дата пересмотра	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300356	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; с технической точки зрения эквивалентен e631300355

* Строки изменения указывают на расположение технической поправки к тексту относительно предыдущей версии документа.

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

CE
0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA (США)

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е



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

ORTHO **Анти-IgG**

Анти-IgG

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF

716123

Предназначенное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Качественный тест для определения IgG, связанного с эритроцитами.

Краткое изложение и обоснование теста

Анти-IgG является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия иммуноглобулина на эритроцитах человека. Этот реагент подходит для прямого и непрямого тестирования на антиглобулины.

Принципы процедуры

Процедура, используемая с этим реагентом, основана на принципе агглютинации. Анти-IgG будет агглютинировать эритроциты, сенсибилизированные человеческим иммуноглобулином.

Реагенты

Анти-IgG содержит в своем составе прозрачный реагент с анти-IgG (кроличьими) в буферном растворе с бычьим альбумином, а также с консервантом 0,1% (масса/объем) азидом натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Требования к хранению

Хранить при 2-8 ° C.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется обрабатывать кровь и материалы, контактирующие с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики. [1]
2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами. [2]
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно заказать в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения дополнительной информации.

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

4. Отсутствие мышиного вируса не было проверено для этого реагента.
5. Не разливайте пипеткой ртом эти реагенты, так как они могут содержать сырьевые материалы кролика и крупного рогатого скота, которые являются потенциально инфицированными.
6. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
7. Показателем ухудшения свойство продукта из-за чрезмерного нагрева или замораживания может быть изменение цвета на молочный.
8. Загрязненные образцы крови и/или дополнительные материалы, используемые в описанных процедурах, могут внести помехи в результаты испытаний.
9. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неправильной техники выполнения любого диагностического теста.
10. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.
12. Если испытания должны проводиться с помощью методов, отличных от тех, которые указаны в инструкциях по применению, необходимо проводить стандартизацию процедур для обеспечения точности результатов испытаний.

Отбор, подготовка и хранение образцов

• Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца.

• Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов.

• После отбора образцы должны быть проверены как можно скорее.

• В случае задержки тестирования образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C.

ПРЯМОЙ ТЕСТ НА АНТИГЛОБУЛИНЫ

• Кровь, взятая в ЭДТА, является предпочтительной, но можно использовать оксалатную, цитратную или свернувшуюся цельную кровь.

• Донорская кровь может быть протестирована до истечения срока годности. [3,4]

НЕПРЯМОЙ ТЕСТ НА АНТИГЛОБУЛИНЫ

Для непрямого теста на антиглобулин следует использовать сыворотку (в течение не более 3 дней после отбора). Если плазма используется в непрямом тесте на антиглобулин, комплементзависимые антитела могут быть не обнаружены, поскольку кальций недоступен.

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

Подготовка реагентов

Перед использованием доводят до комнатной температуры. Никакой другой подготовки реагентов не требуется.

Процедура

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

- Анти-IgG
- См. раздел «Реагенты» для получения информации о компонентах.

Необходимые, но не предоставленные материалы

Прямой и непрямой тест на антиглобулины

1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорида натрия
5. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO® Coombs Control)
6. Оптический прибор

Только непрямой тест на антиглобулины

1. Реагент эритроцитов для обнаружения антител или идентификации антител
2. Дополнительная усиливающая среда (такая как бычий альбумин ORTHO®, полимеризованный бычий альбумин ORTHO® или раствор для усиления антител ORTHO®)
3. Инкубатор, 37 ° C

Процедура тестирования для прямого теста на антиглобулины

1. Приготовьте суспензию эритроцитов от 3 до 5%.
2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) приготовленной клеточной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим физиологическим раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и слейте надосадочную жидкость. Отмойте минимум три раза изотоническим физиологическим раствором.

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

4. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) Анти-IgG.

5. Хорошо перемешайте и немедленно отцентрифугируйте.

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf (относительного центробежного ускорения)) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

6. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взбалтывая, и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию.

7. Изучите отрицательные тесты с помощью оптического прибора.

8. Добавьте такие контрольные клетки антиглобулина, как ORTHO Coombs Control (см. Инструкции по применению для процедуры), чтобы подтвердить все отрицательные тесты.

Процедура тестирования для непрямого теста на антиглобулины

1. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) испытуемой сыворотки/плазмы в каждую пробирку.

Примечание. Увеличение отношения сыворотка/плазма к клетке путем добавления трех капель (приблизительно 150 μл) сыворотки/плазмы является приемлемым средством улучшения обнаружения антител, за исключением случаев использования усиливающих сред с низкой ионной силой.

2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) суспензии эритроцитов от 3 до 5%.

Примечание: Реагент эритроцитов следует использовать в поставляемом виде; эритроциты донора могут быть ресуспендированы в физиологическом растворе.

3. Хорошо перемешайте.

4. Если требуется провести тест «немедленное центрифугирование», немедленно отцентрифугируйте пробирку, в противном случае перейдите к шагу 6.

Предлагаемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

5. Ресуспендируйте клетки путем осторожного перемешивания и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию. Запишите результаты как «Немедленное центрифугирование». Полный гемолиз исключает необходимость дальнейшего тестирования и должен интерпретироваться как положительный результат. Если наблюдается частичный гемолиз, запишите и перейдите к шагу 6. Рекомендуется оценивать степень положительных реакций на каждой стадии снятия показаний. Все положительные и отрицательные тесты должны быть проведены через все этапы тестирования.

Примечание: Может быть полезным «немедленное центрифугирование» после того, как сыворотка и клетки смешаны, но перед инкубацией при 37 ° C. Ошибка ABO в тесте на совместимость может быть распознана без задержки, и знание результатов этой фазы скрининга антител способствует интерпретации расхождений между группами с определением группы крови с помощью прямой и обратной реакции.

6. При желании добавьте усиливающую среду в соответствии с указаниями производителя.

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

7. Инкубируйте при 37 ° C в течение периода времени, указанного в руководствах, которые поставляются вместе с усиливающей средой. Если усиливающая среда не используется, инкубируйте при 37 ° C в течение 30 минут.

8. Отцентрифугируйте и исследуйте на гемолиз.

9. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взбалтывая, и проведите макроскопическое исследование на агглютинацию. Запишите результаты как «показания 37 ° C».

10. Тщательно отмойте смесь клеток и сыворотки, заполнив пробирку изотоническим физиологическим раствором не менее трех раз. Декантируйте и полностью слейте после последней отмывки.

11. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) Анти-IgG.

12. Хорошо перемешайте и немедленно отцентрифугируйте.

13. Ресуспендируйте клетки при осторожном перемешивании и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию. Оптическое средство, такое как ручная линза или увеличительное зеркало, может улучшить видимость слабых реакций. Запишите результаты как «антиглобулин».

14. Добавьте контрольные клетки антиглобулина, такие как ORTHO Coombs Control (см. Инструкции по применению для получения информации о процедуре), чтобы подтвердить все отрицательные тесты.

Процедуры контроля качества

Серологическое тестирование необходимо для распознавания порчи реагента. Рекомендуется тестировать реагент с соответствующими положительными и отрицательными контролями в каждый день использования в соответствии с утвержденными стандартными рабочими процедурами.

Положительный контроль - Для контроля качества прямого тестирования на антиглобулины используйте эритроциты, сенсибилизированные IgG. Следуйте процедуре прямого тестирования на антиглобулины. Для контроля качества непрямого тестирования на антиглобулины используйте сыворотку или плазму, содержащую IgG-антитела и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль - Для контроля качества прямого тестирования на антиглобулин используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте процедуре прямого тестирования на антиглобулины. Для контроля качества непрямого тестирования на антиглобулин используйте сыворотку или плазму, не содержащую непредвиденных антител к эритроцитам и несенсибилизированные эритроциты.

Интерпретация результатов

Прямой и непрямой тест на антиглобулины

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом тестирования и указывает на наличие соответствующих IgG на эритроците.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом тестирования и указывает на то, что соответствующий антиген не выявлен. Отрицательные тесты подтверждаются добавлением антиглобулиновых контрольных клеток.

Непрямой тест на антиглобулины

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

Положительный результат (+): Агглютинация перед этапом 13 в процедуре тестирования с помощью непрямого теста на антиглобулины, является положительным результатом тестирования и отражает наличие реакции антитело/антиген.

Отрицательный результат (-): Если на стадии 13 агглютинация отсутствует, а контрольные клетки антиглобулина агглютинированы, это отрицательный результат тестирования и указывает на отсутствие реакции антитело/антиген.

Примечание: **Если контрольные клетки антиглобулина не агглютинированы, тестирование необходимо повторить**.

Ограничения процедуры

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.

2. Не полностью отмытые эритроциты могут давать ложные результаты тестирования.

3. Этот реагент не является полиспецифическим античеловеческим глобулином. Он может использоваться в тесте на совместимость; однако могут быть получены ложноотрицательные тесты на антиглобулин, если тестируемые клетки покрыты только компонентами комплемента или IgM. Поскольку клетки, покрытые небольшими количествами антител, могут абсорбировать большие количества комплемента, антиглобулиновые реакции иногда усиливаются при использовании полиспецифического античеловеческого глобулина.

4. Известно, что использование различных лекарств, а также наличие определенных болезненных состояний связано с положительными прямыми тестами на антиглобулин.

5. В некоторых сообщениях из литературы указывается, что анти-IgG иногда не может обнаружить антитела, которые могут быть выявлены только при использовании полиспецифического античеловеческого глобулинового реагента. В некоторых случаях антитела, не обнаруженные анти-IgG, могут быть клинически значимыми.

6. Отрицательные результаты тестирования могут быть получены с клетками пуповины, полученными у новорожденных с гемолитической болезнью новорожденного, особенно если есть подозрение на несовместимость крови по системе ABO.

7. Не следует ожидать гемолиза после добавления античеловеческого глобулина.

8. При проведении непрямого теста на антиглобулин нельзя использовать DAT-положительные клетки.

9. Оптимальным физиологическим раствором для отмывки большинства антител является раствор с pH 7,0-7,2. Использование физиологического раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности.

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

10. Задержки в тестировании после добавления реагента против человеческого глобулина могут привести к ослаблению реактивности. Важно сразу после добавления реагента анти-IgG центрифугировать пробирки и сразу после завершения центрифугирования исследовать агглютинацию.

Ожидаемые результаты*

Прямой тест на антиглобулины (DAT)

Эффективность прямого антиглобулинового теста анти-IgG оценивали путем тестирования 237 образцов пуповинной крови и 249 известных образцов DAT (+) или DAT (-) параллельно с анти-IgG, системой Ortho BioVue® (анти-IgG кассета). Результаты тестирования образцов пуповинной крови продемонстрировали 100% согласованность между реагентами. Тестирование известных образцов DAT (+) или DAT (-) дало согласованность на 99,6% (248/249).

Обнаружение антител (непрямой тест на антиглобулины)

Эффективность непрямого антиглобулинового теста анти-IgG была оценена путем тестирования 2456 образцов доноров и пациентов параллельно с анти-IgG-кассетами с использованием реагентов SELECTOGEN® для эритроцитов. Было выявлено соответствие результатов на 99,88% (2453/2456) между реагентом Anti-IgG и кассеты BioVue.

Реактивность Анти-IgG оценивали путем тестирования 236 образцов, которые, по сообщениям, были положительными в отношении одного антитела (включая Rh-hr, Келя, Кида, Даффи, MNS, Леа и P) и дополнительно 110 образцов, согласно сообщениям, положительных в отношении множественных антител (в диапазоне специфичности от 2 до 5). Была получена 100% согласованность между результатами реагента Anti-IgG и кассеты BioVue для всех 346 образцов. Кроме того, для оценки эффективности было проведено 434 теста крови на перекрестную совместимость. Была достигнута 100% согласованность между результатами реагента Anti-IgG и кассеты BioVue.

Процентная согласованность указывает на соответствие только между двумя анализами и не показывает, какой метод дал правильные результаты.

*Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические рабочие характеристики *

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Процедура тестирования», этот реагент обнаруживает IgG, присутствующие в эритроцитах в количествах, превышающих нормальные. Показано, что этот реагент агглютинирует клетки, сенсибилизированные стандартной концентрацией IgG-антител групп крови. Показано, что этот продукт агглютинирует эритроциты, сенсибилизированные неполным анти-D (анти-Rh_0).

Этот реагент специфичен для тяжелых цепей. Отсутствие антикаппа-цепей и/или анти-лямбда-цепей было продемонстрировано с помощью отсутствия реактивности с эритроцитами, сенсибилизированными неагглютинирующим уровнем IgM со специфичностью к группе крови.

Как показали серологические тесты (метод низкой ионной силы), этот реагент не агглютинирует несенсибилизированные эритроциты или клетки, сенсибилизированные C3 + C4.

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

Технические вопросы, касающиеся этих реагентов, следует направлять в Центр технических решений Ortho Care ™.

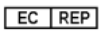
Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Литература

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. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell Антigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983;23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell Антigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

Словарь символов

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Использовать до истечения срока годности (Год-Месяц-День)		Диагностическое медицинское устройство in vitro		Опасность для здоровья
	Код серии		Температурные ограничения		Этим концом вверх
	Каталожный номер				
	Производитель		Проконсультируйтесь в инструкциях по применению		Содержит или присутствует натуральный резиновый латекс
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

История пересмотров

Дата пересмотра	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300266	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; с технической точки зрения эквивалентен e631300265

* Строки изменения указывают на расположение технической поправки к тексту относительно предыдущей версии документа.

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

CE
0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA (США)

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



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

Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4)

Для исследования в пробирке

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 715120

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для дальнейшей характеристики образцов, уже классифицированных как принадлежащие группе A (ABO1) или группе AB (ABO3).

Краткое описание и объяснение теста

Исследование с использованием реагента Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4) проводится для того, чтобы определить, имеют ли эритроциты антиген A_1.

Принципы процедуры

Метод действия реагента основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеется антиген A_1, агглютинируют в присутствии реагента Лектин анти-A_1 Lectin (Анти-ABO4).

Реагенты

Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4) для исследования в пробирке поставляется компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., в виде очищенного экстракта семян растения *Dolichos biflorus* (долихос двухцветковый), содержащего фитогемоагглютинин, который вызывает агглютинацию эритроцитов крови подгруппы A_1 или A_1B. Данный реагент содержит консервант, 0,1% (смешанный процент) азид натрия, и вспомогательный компонент - хлорид натрия.

Реагент	Описание компонентов
Лектин Анти-A_1 (Анти-ABO4)	Лектин Анти-A_1 (*Dolichos biflorus*)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми водопроводными трубами с образованием азидов металлов повышенной взрывоопасности. Для предотвращения образования азидов после утилизации реагента следует промывать сток большим количеством воды.

Хранение

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- **Не замораживать.**
- Во время использования может находиться при комнатной температуре (15–30 °C).
- В перерывах между использованием закрывать крышкой.

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 подлежат утилизации в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (т. е., азид натрия). Более подробная информация содержится в паспорте безопасности (SDS), предоставленном компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не следует набирать этот реагент в пипетку ртом.
5. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Сильная мутность раствора может свидетельствовать о микробной контаминации. Для определения разрушения реагента необходимо провести серологическое исследование.
8. Использование контаминированных образцов крови и (или) расходных материалов в данных методах может стать причиной неправильных результатов.
9. При неправильном выполнении любого диагностического теста возможны неверные результаты.

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

10. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
11. 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.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Образцы крови с гепарином должны быть исследованы в течение двух дней.
- Свернувшиеся образцы крови или образцы крови в ЭДТУ должны быть исследованы в течение 14 дней. [3]
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности. [4, 5]

Подготовка Реагента

Подготовка реагента не требуется; реагент используется непосредственно из флакона.

Процедура

Описанные ниже процедуры относятся только к ручному методу работы. При работе с автоматическим оборудованием необходимо соблюдать рекомендации, содержащиеся в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

- Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4) для исследования в пробирке
- описание компонентов см. в разделе «Реагент»

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки, позволяющие отмерить приблизительно 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический раствор, 0,85–0,9% раствор натрия хлорида

Процедура исследования

1. Приготовьте 3–5% суспензию эритроцитов в изотоническом растворе хлорида натрия.
2. Добавьте в пробирку с исследуемым образцом одну каплю (приблизительно 50 мкл) реагента Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4).
3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) клеточной суспензии в пробирку с образцом.
4. Тщательно перемешайте и центрифугируйте.

   Рекомендованное центрифугирование: приблизительно 15 секунд со скоростью 3400 об/мин (900–1000 ОЦС) или 1 минуту со скоростью 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.

5. Полностью ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и оцените признаки агглютинации. Запишите результаты.

Процедуры контроля качества

Для определения разрушения реагента необходимо провести серологическое исследование. Предполагаемые результаты основаны на установленной реактивности гетерозиготного (слабого) положительного и отрицательного контролей, которые выполняются каждый день во время использования.

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

Положительный контроль – Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо несущие антиген, против которого направлены антитела реагента.

Отрицательный контроль – Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента.

Интерпретация Результатов

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

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. Исследования с использованием антисыворотки системы групп крови ABO должны выполняться при комнатной температуре (15–30 °C) и никогда - при более высокой температуре.
3. Антиген A_1 не полностью экспрессируется на эритроцитах новорожденных, возможны ложноотрицательные результаты.
4. Старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.

Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях результаты определения группы крови для 330 образцов, исследованных с использованием реагента Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4), сравнивали с результатами, полученными с использованием коммерческого реагента Лектин анти-A_1 при исследовании в пробирках. Окончательные результаты совпали для 330 из 330 (100%) образцов, исследованных в пробирках.

Это указывает только на степень сходства между двумя методами и не определяет, какой именно метод позволяет получать правильные результаты.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические Характеристики*

Реагент Лектин анти-A_1 (Анти-ABO4) при соблюдении рекомендаций по использованию способствовал специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

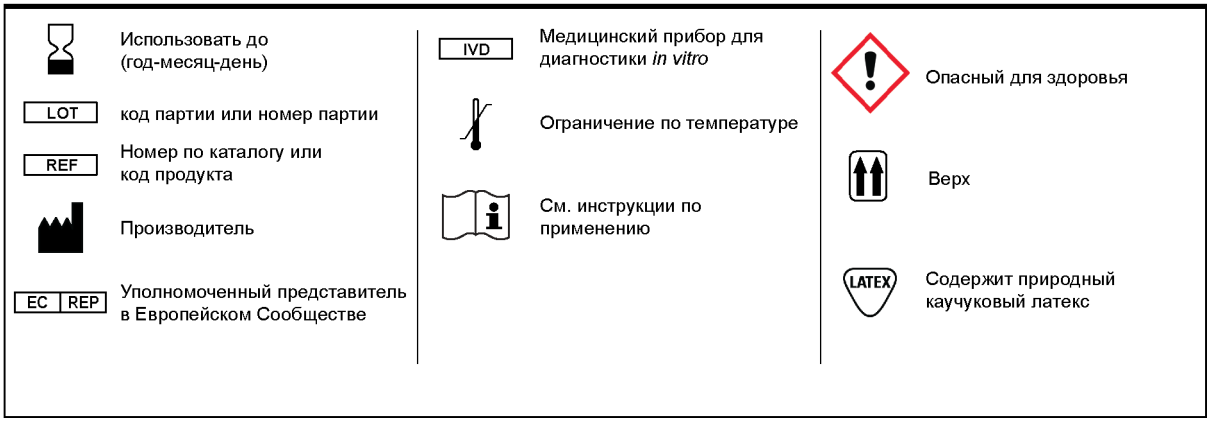
Ссылки

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. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. *Immunohematology* 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A. Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. *Transfusion* 1993; 33:515-519.

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*
2019-09-06	e631300417	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300416

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

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

CE

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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003–2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

Анти-C^{w} (Анти-RH8)
Поликлональные антитела к IgM
Для исследования в пробирке с физиологическим раствором

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 713121

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для определения наличия антигена C^{w} (RH8) на эритроцитах человека.

Краткое описание и объяснение теста

Исследование с использованием реагента Анти-C^{w} (Анти-RH8) проводится для того, чтобы определить, имеют ли эритроциты антигены группы C^{w}.

Принципы процедуры

Метод действия реагента основан на принципе агглютинации. Нормальные эритроциты человека, которые несут антиген C^{w}, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против специфического антигена.

Реагенты

Реагент Анти-C^{w} (Анти-RH8), поликлональные антитела к IgM, для исследования в пробирке с физиологическим раствором поставляется компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. как реагент с низким содержанием белка, приготовленный из смеси (пула) сывороток крови человека, содержащих антитела C^{w} в физиологическим растворе. Этот реагент содержит консервант, 0,1% (смешанный процент) азид натрия, и приготовлен в разбавителе, содержащем хлорид натрия, бычий сывороточный альбумин и:

Реагент	Описание компонентов
Анти-C^{w} (Анти-RH8)	Анти-C^{w}, приготовленный из смеси (пула) сывороток человека, содержащих антитела C^{w} в физиологическим растворе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми водопроводными трубами с образованием азидов металлов повышенной взрывоопасности. Для предотвращения образования азидов после утилизации реагента следует промывать сток большим количеством воды.

Хранение

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- Во время использования может находиться при комнатной температуре (15–30 °C).
- В перерывах между использованием закрывать крышкой.

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 подлежат утилизации в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (т. е., азид натрия). Более подробная информация содержится в паспорте безопасности (SDS), предоставленном компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Материал, из которого приготовлен данный продукт, 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.

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

5. Не следует набирать этот реагент в пипетку ртом, так как он содержит материалы, которые являются потенциально инфицированными.
6. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Мутность раствора может свидетельствовать о микробной контаминации. Для определения разрушения реагента необходимо провести серологическое исследование.
9. Использование контаминированных образцов крови и (или) расходных материалов в данном методе может стать причиной неправильных результатов.
10. При неправильном выполнении любого диагностического теста возможны неверные результаты.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
12. 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.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Образцы крови с гепарином должны быть исследованы в течение двух дней.
- Свернувшиеся образцы крови или образцы крови в ЭДТУ должны быть исследованы в течение 14 дней. [3]
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности. [4, 5]

Подготовка Реагента

Подготовка реагента не требуется; реагент используется непосредственно из флакона.

Процедура

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

Материалы в комплекте поставки

- Анти-C^{w} (Анти-RH8) поликлональный IgM для исследования в пробирке с физиологическим раствором
- описание компонентов см. в разделе «РЕАГЕНТЫ»

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки, позволяющие отмерить приблизительно 50 мкл
3. Инкубатор, 37 °C
4. Центрифуга
5. Изотонический раствор, 0,85–0,9% раствор натрия хлорида

Процедура исследования

1. Приготовьте 3–5% суспензию отмытых эритроцитов в изотоническом растворе хлорида натрия.
2. Добавьте в пробирку с исследуемым образцом одну каплю (приблизительно 50 мкл) реагента Анти-C^{w} (Анти-RH8).
3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) клеточной суспензии в пробирку с образцом.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37 °C в течение 15 минут.
5. Центрифугируйте.
   Рекомендованное центрифугирование: приблизительно 15–30 секунд со скоростью 3400 об/мин (900–1000 ОЦС) или одну минуту со скоростью 1000 об/мин (100–125 ОЦС).
6. Полностью ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и сразу же визуально оцените признаки агглютинации. Запишите результаты.

Примечание.	Все результаты должны интерпретироваться сразу после ресуспендирования.

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

7. Инкубируйте все отрицательные образцы при 37 °C дополнительно в течение 45 минут.
8. Центрифугируйте (условия центрифугирования см. в описании шага 5).
9. Полностью ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и сразу же визуально оцените признаки агглютинации. Запишите результаты.

Примечание.	Все результаты должны интерпретироваться сразу после ресуспендирования.

Процедуры контроля качества

Для определения разрушения реагента необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется ежедневно в процессе использования оценивать каждую партию реагентов с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей согласно стандартным операционным процедурам.

Положительный контроль – Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо несущие антиген, против которого направлены антитела реагента.

Отрицательный контроль – Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента.

Интерпретация Результатов

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

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. Данный реагент следует использовать только для исследования эритроцитов, суспендированных в изотоническом растворе.
3. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
4. Антитела к редко встречающимся антигенам и антигенам, присутствующим в возбужденном состоянии, могут быть источником редких ложноположительных результатов из-за неопределяемых примесей в поликлональных реагентах.

Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях результаты определения группы крови для 322 образцов, исследованных с использованием реагента Анти-C^{w} (Анти-RH8), сравнивали с результатами, полученными с использованием коммерческого реагента Анти-C^{w} при исследовании в пробирках. Окончательные результаты совпали для 322 из 322 (100%) образцов.

Процент совпадения указывает только на степень сходства между двумя методами и не определяет, какой именно метод позволяет получать правильные результаты.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические Характеристики*

При соблюдении условий хранения и условий применения, описанных в разделе «Процедура исследования», данный реагент вызывает агглютинацию эритроцитов, которые несут антиген C^{w}. Реактивность каждой партии оценивают в тестах с клетками от нескольких доноров в соответствии с рекомендованными процедурами. Специфичность каждой партии оценивается с помощью рекомендованного метода в пробирке с использованием панели клеток, у которых отсутствует целевой антиген и имеются другие антигены с частотой встречаемости 1% и выше. Антитела к Le^{c}, Le^{d}, Kp^{a}, Yt^{b}, Co^{b}, M^{g}, и Wr^{a} также входят в рутинные тесты на специфичность. Однако тесты на эти антитела выполняются только при наличии клеток с соответствующими антигенами.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

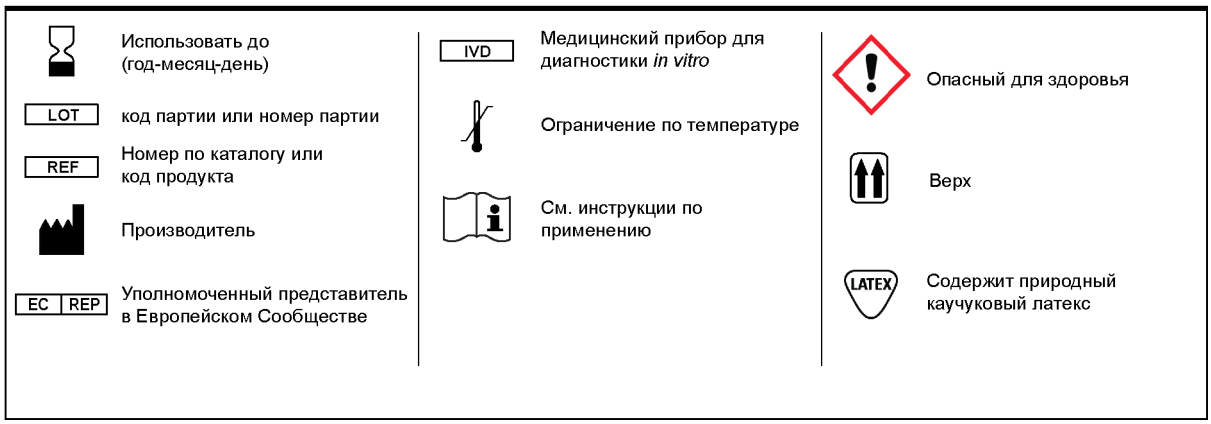
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. *Immunohematology* 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A. Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. *Transfusion* 1993; 33:515-519.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300426	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300425

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

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

CE

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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003–2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ORTHO

Poly/Neutral Cassette

Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG, -C3d; полиспецифичный (кроличий и мышиный моноклональный) (зеленый) Нейтральный раствор *Ortho BioVue® System* (Кассета Poly/Neutral)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707310
100 кассет 707355

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественное определение непредвиденных антител групп крови ферментными и неферментными методами.

Краткое описание и объяснение теста

Анти-IgG, -C3d; полиспецифичный реагент используется для установления факта наличия или отсутствия иммуноглобулинов и/или компонентов комплимента на эритроцитах человека. Данный реагент подходит для антиглобулинового тестирования.

Нейтральный реагент предназначен для использования при определении прямой агглютинации посредством эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, усиленным при помощи обработки ферментами. Серологические исследования антител групп крови на клетках, прошедших ферментативную обработку, следует рассматривать как вспомогательные, поскольку ферменты разрушают некоторые антигены.

Принципы процедуры

В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент; после центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки. Перед добавлением Анти-IgG, -C3d; полиспецифичного реагента эритроциты должны быть отделены от белков сыворотки. Плотность реагента позволяет эритроцитам проходить через колонку, тогда как менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются над слоем стеклянных гранул.

Процедура, используемая для нейтрального реагента, основана на том принципе, что эритроциты, обработанные ферментом, агглютинируют в присутствие антител, направленных против антигена. После центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

Реагенты

Кассеты Poly/Neutral Ortho BioVue System состоят из 6 колонок, содержащих буферный раствор с бычьим альбумином и макромолекулярными потенцирующими средствами, а также консервантами 0,1% (смешанный процент) натрия азид и 0,01 M этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТУ).

Коды продуктов 707310 и 707355	Component Description
Колонки 1–3: Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные	Анти-IgG (кроличий) Анти-C3b (мышиные моноклональные) (клон F7G3) Анти-C3d (мышиные моноклональные) (клон C4C7) FD&C Blue № 1 FD&C Yellow № 5
Колонки 4–6: Нейтральный раствор	Потенцирующее вещество, оптимизированное для тестирования прямым методом с клетками, обработанными ферментом

Хранение

- Кассеты хранить в вертикальном положении при температуре 2–25 °C.
- **Не рекомендуется хранить кассеты в холодильнике или морозильной камере с функцией саморазморозки.**

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

- **Не рекомендуется хранить кассеты вблизи источников тепла (напр., термоблоков, радиаторов, больших аппаратов, холодильников, морозильных камер и др. или в месте попадания прямых солнечных лучей).**

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. С любыми гемопродуктами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Материал, из которого приготовлен данный продукт, 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. Некоторые компоненты кассет следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные. Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
4. Отсутствие мышиного вируса не определилось в моноклональной части Анти-IgG, -C3d; полиспецифичного реагента.
5. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
6. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
7. Не используйте кассеты с признаками повреждения (напр., с разрывами фольги, трещинами и пузырьками в самой колонке), высыхания (т.е., если уровень жидкости находится на уровне или ниже стеклянных гранул) или с изменением цвета (в связи с бактериальной контаминацией, которая может привести к ложным результатам).
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.
9. При неправильном выполнении любого диагностического теста возможны неверные результаты. Наиболее частыми источниками ошибочных результатов являются:
   - использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от рекомендованных в разделе «Сбор, подготовка и хранение образцов»;
   - микробная контаминация расходных материалов, использующихся при проведении теста;
   - наличие твердых частиц в образцах (препятствуют свободному току эритроцитов через колонку);
   - образцы с выраженным гемолизом (могут нарушать считывание в колонке).
10. Если исследование выполняется с помощью методов, отличных от указанных в листке-вкладыше, необходимо провести стандартизацию процедур для гарантии правильности полученных результатов.
11. Для уменьшения количества пузырьков в кассетах Ortho BioVue после хранения в холодильнике (2–8 °C) рекомендуется выдержать кассеты при комнатной температуре (20–25 °C) на протяжении не менее 96 ч перед началом использования.

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.
- В данной кассете имеются ORTHO 0,8% необработанные и обработанные ферментом клетки. Более подробно обо всех других видах использования см. в инструкциях по применению производителя.
- Для выявления комплемент-зависимых антител образцы сыворотки необходимо исследовать в течение трех дней.
- В образцах плазмы комплемент-зависимые антитела могут не определяться.
- Непрямой антиглобулиновый тест BioVue разработан для применения в среде с низкой ионной силой.
- ORTHO 0,8% Reagent Red Blood Cells поставляется с растворителем низкой ионной силы, который подходит для данного метода.
- Суспензии эритроцитов для тестирования на совместимость, аутоконтрольного и антигенного тестирования необходимо готовить при помощи ORTHO® 0,8% Red Cell Diluent или ORTHO® BLISS в соответствии с инструкцией по применению.

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

Подготовка Реагента

Кассеты Ortho BioVue System готовы к использованию. Каждая колонка содержит один специфичный реагент для одного теста. Кассета упакована в алюминиевую фольгу для сохранения свойств реагентов. После вскрытия упаковки кассеты должны быть использованы в течение часа. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

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

- 400 кассет (код продукта 707310)
- 100 кассет (код продукта 707355)
- полное описание см. в разделе «Реагенты»

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Процедура исследования

1. Перед исследованием выдержите кассету и исследуемый образец при комнатной температуре. Расположите кассету так, чтобы этикетка на задней части (сторона штрих-кода) была обращена к вам. Маркируйте кассету в соответствии с маркировкой образца.
2. Снимите фольгу с верхней части кассеты. Осмотрите кассету(ы) и убедитесь, что оставшаяся после удаления фольги пленка не закрывает отверстия ячеек.

Примечание.	После удаления фольги кассета должна быть использована в течение часа. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

3. Добавьте 50 мкл 0,8% суспензии необработанных эритроцитов в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонки 1, 2 и 3).
4. Добавьте 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов, обработанных ферментом, в соответствующие реакционные камеры (колонки 4, 5 и 6).
5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы пациента в каждую реакционную камеру.

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

6. Следите, чтобы содержимое реакционных камер перемешивалось. При необходимости легко постучите по камере.

Примечание.	Убедитесь, что в процессе инкубации реагенты остаются в реакционной камере. Нельзя допускать смешивания реактантов и реагентов в колонке до центрифугирования. (См. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА).

7. Инкубируйте при температуре 37 °C в течение 10–30 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.

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

Процедуры контроля качества

Для определения разрушения реагента необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется ежедневно в процессе использования оценивать каждую партию реагентов с помощью соответствующих положительных и отрицательных по антителам контрольных сывороток и 0,8% BioVue Screen согласно стандартным операционным процедурам.

При использовании Ortho BioVue System для контроля индивидуальных тестов не требуются антиглобулиновые контрольные клетки.

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.

Гемолиз приводит к светло-розовому или красному окрашиванию реагента над гранулами. В случае частичного гемолиза агглютинация может как присутствовать, так и отсутствовать.

Реакция 4+	Агглютинировавшие эритроциты образуют дорожку в верхней части колонки.
Реакция 3+	Большинство агглютинировавших эритроцитов остается в верхней половине колонки.
Реакция 2+	Агглютинировавшие эритроциты наблюдаются по все длине колонки. Небольшое скопление клеток может отмечаться на дне колонки.
Реакция 1+	Большинство агглютинировавших эритроцитов остается в нижней половине колонки. Скопление клеток может отмечаться на дне колонки.
Реакция 0.5+	Большинство агглютинировавших эритроцитов проходят через колонку и образуют скопление (с неровными границами) на дне колонки. Над скоплением отмечаются небольшие агглютинаты.
Отрицательный результат 0	Все агглютинировавшие эритроциты проходят через колонку и образуют скопление (с ровными границами) на дне колонки.

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. Показано, что растворы с низкой ионной силой (LISS) усиливают многие реакции антиген-антитело. Однако некоторые образцы могут содержать отдельные антитела, напр. анти-K (K1), которые плохо реагируют в LISS тест-системах.
3. Полиспецифичный реагент Анти-IgG -C3d способствует неспецифической агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в кассете Poly/Neutral.
4. Эритроциты, прошедшие сильную ферментную обработку, могут давать неспецифическую агглютинацию.
5. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
6. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
7. При исследовании образцов банков крови отмечалось влияние плазмозаменителей на результаты некоторых тестов. Данные по влиянию Ortho BioVue System отсутствуют. При обнаружении таких нарушений следует придерживаться методов решения проблемы.
8. Аномальные результаты могут объясняться следующими факторами:

   - наличие в сыворотке или плазме фибрина или твердых частиц, например сгустков;
   - плохо отмытые эритроциты;
   - смешивание реактантов с реагентами в колонке (непрямой антиглобулиновый тест);
   - прилипание эритроцитов к стенкам реакционной камеры;
   - наличие пузырька(ов), которые нарушают прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку.

   Примером аномального результата может быть линия эритроцитов в верхней части колонки. Это можно предотвратить путем удаления фибрина или твердых частиц из образца с помощью предварительного центрифугирования, удаления остаточной плазмы и/или тромбоцитов с помощью, по меньшей мере, однократной промывки и оценки результатов после полного завершения теста. Все тесты с указанными или другими аномальными результатами следует повторить.

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

9. 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% раствора клеток, обработанных фицином, BioVue Screen в нейтральном реагенте, а также с помощью необработанных эритроцитов в анти-IgG, -C3d; полиспецифичном реагенте (Poly-реагент). Полученные результаты см. в таблице ниже.

		РЕЗУЛЬТАТЫ	
Система антител	N	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.

Специфические Характеристики

Анти-IgG, -C3d; полиспецифичный реагент

Иммуноген, который используется для производства кроличьего анти-человеческого IgG, имеющегося в данном реагенте, принадлежит к фракции гамма-глобулинов плазмы человека. Тестирование на антитела к цепям иммуноглобулина мю (μ) и легким цепям (κ и λ) не проводится, но указанные антитела могут присутствовать в данном реагенте.

Для эритроцитов, слабо сенсибилизированных IgG, C3b и C3d, с данным реагентом получены положительные результаты. Для несенсибилизированных эритроцитов и эритроцитов, сенсибилизированных C4 *in vitro*, получены отрицательные результаты. Реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсибилизированных IgM.

Нейтральный реагент

Эритроциты, обработанные ферментом, показывают присутствие слабых антител Rh-hr в данном реагенте. Фактические результаты могут варьировать в зависимости от источника фермента и метода обработки эритроцитов.

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

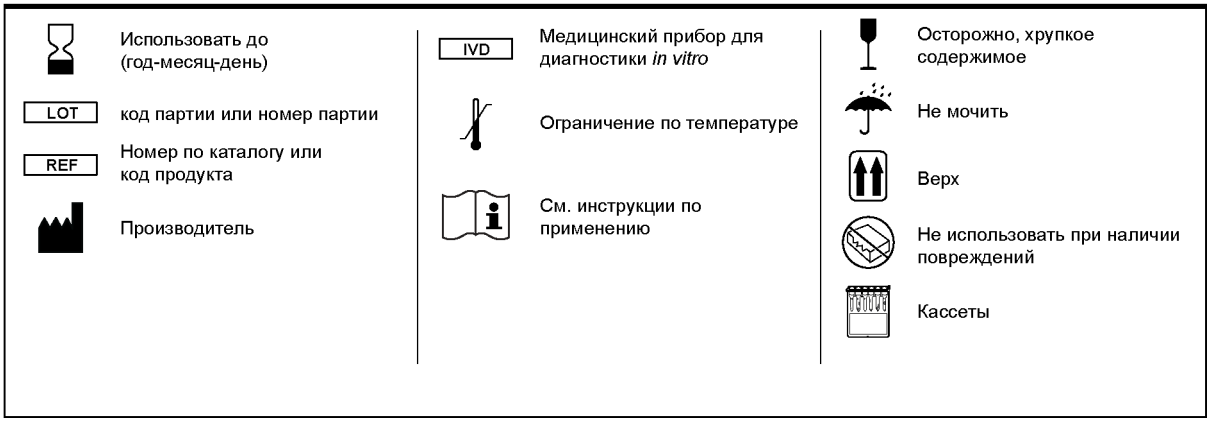
Ссылки

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.

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*
2019-09-06	e631300062	• • Новый формат; технически эквивалентный e631300061

* 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, 2009-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ORTHO

Нейтральный *Ortho BioVue® System*

Нейтральная кассета (Neutral)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707680
100 кассет 707650

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Как правило, используется при определении антител ферментными методами.

Краткое описание и объяснение теста

Нейтральная (Neutral) кассета предназначена для определения прямой агглютинации с использованием обработанных ферментами эритроцитов и образцов, содержащих антитела к антигенам, усиленной обработкой ферментами. Серологические исследования антител групп крови на клетках, прошедших ферментативную обработку, следует рассматривать как вспомогательные, поскольку ферменты разрушают некоторые антигены.

Принципы процедуры

Метод исследования с использованием этого реагента основан на принципе агглютинации обработанных ферментами эритроцитов в присутствии антитела, направленного против антигена. В системе Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются в нижнюю часть колонки.

Реагенты

Кассеты Ortho BioVue System состоят из 6 колонок, содержащих буферный раствор с бычьим альбумином и макромолекулярными потенцирующими средствами, а также консервантами 0,1% (смешанный процент) натрия азид и 0,01 М этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТУ).

Коды продуктов 707680 и 707650	Описание компонентов
Колонки 1–6: Нейтральный раствор	Потенцирующее вещество, оптимизированное для исследований с обработанными ферментами клетками

Хранение

- Кассеты хранить в вертикальном положении при температуре 2–25 °C.
- **Не рекомендуется хранить кассеты в холодильнике или морозильной камере с функцией саморазморозки.**
- **Не рекомендуется хранить кассеты вблизи источников тепла (напр., термоблоков, радиаторов, больших аппаратов, холодильников, морозильных камер и др. или в месте попадания прямых солнечных лучей).**

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 кассет следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные. Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
3. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
4. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
5. Не следует использовать кассеты с признаками повреждения (например, с разрывами фольги, трещинами и пузырьками в самой колонке), высыхания (т.е. уровень жидкости находится на уровне или ниже стеклянных гранул) или с изменением цвета (в связи с бактериальной контаминацией, которая может привести к ложным результатам).
6. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования следует использовать центрифугу Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.

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

7. При неправильном выполнении любого диагностического теста возможны неверные результаты. Наиболее частыми источниками ошибочных результатов являются:
   - использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от рекомендованных в разделе «Сбор, подготовка и хранение образцов»;
   - микробная контаминация расходных материалов, использующихся при проведении теста;
   - наличие твердых частиц в образцах (препятствуют свободному току эритроцитов через колонку);
   - образцы с выраженным гемолизом (могут нарушать считывание в колонке).
8. Если исследование выполняется с помощью методов, отличных от указанных в листке-вкладыше, необходимо провести стандартизацию процедур для гарантии правильности полученных результатов.
9. Для уменьшения количества пузырьков в кассетах Ortho BioVue после хранения в холодильнике (2–8 °C) рекомендуется выдержать кассеты при комнатной температуре (20–25 °C) на протяжении не менее 96 ч перед началом использования.

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.
- Обработку эритроцитов ферментами следует проводить в соответствии с инструкциями производителя ферментов.
- Обработанные ферментами клетки можно использовать в виде 3–5% суспензии в физиологическом растворе или 0,8% суспензии в разбавителе для эритроцитов.
- См. инструкции к разбавителю Ortho® 0,8% Red Cell Diluent по приготовлению суспензий эритроцитов 0,8%.
- С этой кассетой могут использоваться обработанные ферментами клетки Ortho 0,8%.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена в приемлемом диапазоне от 3% до 5% с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

Объем физиологического раствора	Объем эритроцитарной массы*	Концентрация эритроцитарной массы
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

* При центрифугировании образцов крови при 900–1000 ОЦС в течение 5 минут концентрация эритроцитарной массы составит приблизительно 80%. Данная спецификация центрифугирования позволяет избежать избыточного количества эритроцитов, которое может спровоцировать ложные положительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

Подготовка Реагента

Кассеты Ortho BioVue System готовы к использованию. Каждая колонка предназначена для одного теста. Кассета запаяна в алюминиевую фольгу для сохранения свойств реагента. После вскрытия упаковки кассеты должны быть использованы в течение часа. Не следует использовать кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

Процедура

Примечание.	При использовании данной иммунной сыворотки следуйте указаниям, содержащимся в инструкции по применению иммунной сыворотки, доступной в продаже.

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

Материалы в комплекте поставки

- 400 кассет (код продукта 707680)
- 100 кассет (код продукта 707650)
- полное описание см. в разделе «Реагенты»

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzers
4. Центрифуга Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation
5. Термоблок Ortho BioVue System Heat Block, 37 °C
6. Микропипетка для дозирования 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
7. Одноразовые наконечники для пипетки
8. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
9. Изотонический физиологический раствор
10. Разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent
11. Реагент: эритроциты для определения антител или для идентификации антител
    a. предварительно обработанные эритроциты, например, прошедшие двухстадийную обработку ферментами (возможно использование обработанных папином или фицином клеток) ИЛИ
    b. необработанные эритроциты для одностадийной обработки ферментами (возможно использование ферментов папаина или бромелина)
12. Ферменты для обработки эритроцитов
13. Реагенты для определения группы крови ORTHO™ Sera

Процедура исследования

Примечание.	При использовании данной иммунной сыворотки следуйте указаниям, содержащимся в инструкции по применению иммунной сыворотки, доступной в продаже.

Метод двухстадийной обработки ферментами

1. Приготовьте суспензию эритроцитов в соответствии с указаниями раздела «Сбор, подготовка и хранение образцов».
2. Перед исследованием выдержите кассету и исследуемый образец при комнатной температуре. Расположите кассету так, чтобы этикетка на задней части (сторона штрих-кода) была обращена к вам. Маркируйте кассету в соответствии с маркировкой образца.
3. Снимите фольгу с верхней части кассеты, открывая только те реакционные камеры, которые необходимы для проведения теста(ов). Осмотрите кассету(ы) и убедитесь, что оставшаяся после удаления фольги пленка не закрывает отверстия ячеек.

Примечание.	После удаления фольги кассета должна быть использована в течение часа. Кассеты с закрытыми реакционными камерами могут храниться и использоваться для дополнительных тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

4. Добавьте 10 мкл 3–5%-ной или 50 мкл 0,8%-ной суспензии обработанных ферментами эритроцитов в соответствующие реакционные камеры кассеты.
5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы пациента в соответствующие реакционные камеры кассеты.

Предупреждение	Не следует прикасаться наконечником пипетки к стенкам реакционной камеры. Если это произойдет, необходимо заменить наконечник пипетки, прежде чем переходить к следующей камере.

6. Содержимое реакционной камеры должно перемешаться. При необходимости можно слегка постучать по камере.

Примечание.	В процессе инкубации реагенты должны оставаться в реакционной камере.

7. Инкубируйте при 37 °C в течение времени, оптимального для используемого ферментного раствора.
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 после завершения теста.
10. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

Метод одностадийной обработки ферментами

1. Приготовьте суспензию эритроцитов в соответствии с указаниями раздела «Сбор, подготовка и хранение образцов».
2. Перед исследованием выдержите кассету и исследуемый образец при комнатной температуре. Расположите кассету так, чтобы этикетка на задней части (сторона штрих-кода) была обращена к вам. Маркируйте кассету в соответствии с маркировкой образца.

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

3. Снимите фольгу с верхней части кассеты, открывая только те реакционные камеры, которые необходимы для проведения теста(ов). Осмотрите кассету(ы) и убедитесь, что оставшаяся после удаления фольги пленка не закрывает отверстия ячеек.

Примечание.	После удаления фольги кассета должна быть использована в течение часа. Кассеты с закрытыми реакционными камерами могут храниться и использоваться для дополнительных тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

4. Добавьте 40 мкл раствора фермента в соответствующие реакционные камеры кассеты.
5. Добавьте 10 мкл 3–5% суспензии эритроцитов в физиологическом растворе в соответствующие реакционные камеры кассеты.
6. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы пациента в соответствующие реакционные камеры.

Предупреждение	Не следует прикасаться наконечником пипетки к стенкам реакционной камеры. Если это произойдет, необходимо заменить наконечник пипетки, прежде чем переходить к следующей камере.

7. Содержимое реакционной камеры должно перемешаться. При необходимости можно слегка постучать по камере.

Примечание.	В процессе инкубации реагенты должны оставаться в реакционной камере.

8. Инкубируйте при 37 °C в течение времени, оптимального для используемого ферментного раствора.
9. 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.

10. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации после завершения теста.
11. Record the reaction strength from the side with the stronger positive result.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется ежедневно в процессе использования оценивать каждую партию реагентов с помощью соответствующих контрольных образцов согласно стандартным операционным процедурам. Для контроля качества в отношении спонтанной агглютинации выполняют данный тест с использованием сыворотки или плазмы, не содержащих непредвиденных эритроцитарных антител и обработанных ферментами эритроцитов.

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.

Гемолиз приводит к светло-розовому или красному окрашиванию реагента над гранулами. В случае частичного гемолиза агглютинация может как присутствовать, так и отсутствовать.

Реакция 4+	Агглютинировавшие эритроциты образуют дорожку в верхней части колонки.
Реакция 3+	Большинство агглютинировавших эритроцитов остается в верхней половине колонки.
Реакция 2+	Агглютинировавшие эритроциты наблюдаются по все длине колонки. Небольшое скопление клеток может отмечаться на дне колонки.
Реакция 1+	Большинство агглютинировавших эритроцитов остается в нижней половине колонки. Скопление клеток может отмечаться на дне колонки.
Реакция 0.5+	Большинство агглютинировавших эритроцитов проходят через колонку и образуют скопление (с неровными границами) на дне колонки. Над скоплением отмечаются небольшие агглютинаты.
Отрицательный результат 0	Все агглютинировавшие эритроциты проходят через колонку и образуют скопление (с ровными границами) на дне колонки.

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. Эритроциты, прошедшие сильную ферментную обработку, могут давать неспецифическую агглютинацию.

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

3. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
4. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
5. При исследовании образцов банков крови отмечалось влияние плазмозаменителей на результаты некоторых тестов. Данные по влиянию Ortho BioVue System отсутствуют. При обнаружении влияния следует придерживаться методов решения проблемы.
6. Аномальные результаты могут объясняться следующими факторами:

   - наличие в сыворотке или плазме фибрина или твердых частиц, например сгустков;
   - плохо отмытые эритроциты;
   - прилипание эритроцитов к стенкам реакционной камеры;
   - наличие пузырька(ов), которые нарушают прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку.

   Примером аномального результата может быть линия эритроцитов в верхней части колонки. Это можно предотвратить путем удаления фибрина или твердых частиц из образца с помощью предварительного центрифугирования, удаления остаточной плазмы и/или тромбоцитов с помощью, по меньшей мере, однократной промывки и оценки результатов после полного завершения теста. Все тесты с указанными или другими аномальными результатами следует повторить.
7. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях 75 известных положительных по антителам образцов параллельно исследовали с использованием обработанных фицином эритроцитов 0,8% BioVue Screen в нейтральных (Neutral) кассетах и необработанных эритроцитов в полиспецифичных кассетах анти-IgG, -C3d; (кассеты Poly). В 67 из этих образцов обработанный фицином клетки дали ожидаемые результаты. Для антител, принадлежащих системам Rh-hr, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с обработанными фицином эритроцитами в нейтральных кассетах был более сильным или таким же, как и результат, полученный при использовании полиспецифичных кассет и необработанных клеток. Для антител систем MNS и Duffy использование обработанных фицином эритроцитов привело к снижению или исчезновению реакции с антителами.

В нейтральных кассетах с использованием обработанных фицином эритроцитов в 1 образце обнаружены антитела Lewis и в 3 образцах – Rh-hr, которые не были обнаружены в полиспецифичных кассетах с использованием необработанных клеток. В полиспецифичных кассетах с использованием необработанных клеток в 17 образцах обнаружены антитела анти-K. В четырех из них они не были обнаружены в нейтральных кассетах с обработанными фицином эритроцитами.

Пять из 254 случайным образом отобранных образцов дали положительный результат с обработанными фицином клетками, но на основании наблюдаемого характера реакции нельзя идентифицировать специфические антитела.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

Специфические Характеристики

При исследовании каждой партии кассет подтверждена способность к определению антител Rh-hr в низкой концентрации с использованием обработанных ферментами эритроцитов. Фактические результаты могут быть различными, в зависимости от производителя ферментов и метода обработки эритроцитов.

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

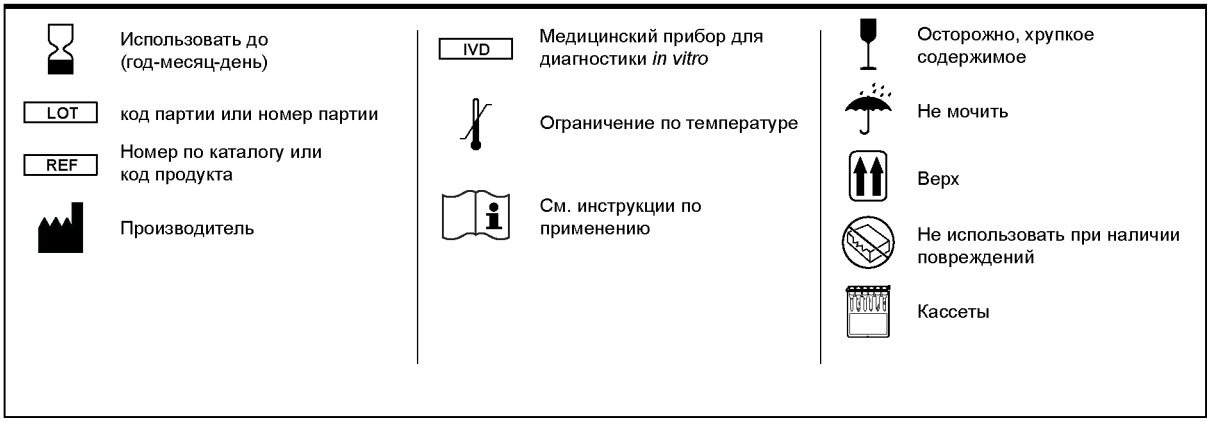
Ссылки

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.

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*
2019-09-06	e631300082	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300081

* 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

Анти-D (Анти-RH1)

(смесь моноклональных и поликлональных антител человека)

BioClone®

Для тестирования на стекле, экспресс-анализа в пробирке и на микропланшетах

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 712370

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест с моноклональными-поликлональными антителами для распознавания антигена D (RH1) на эритроцитах человека.

Краткое описание и объяснение теста

Исследование с использованием реагента Анти-D (Анти-RH1) BioClone проводится для того, чтобы определить, имеют ли эритроциты антигены группы D. Реагент позволяет выявить D^{VI} эритроциты в тесте на слабый D-антиген (непрямой антиглобулиновый тест).

Принципы процедуры

Метод действия реагента основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, которые несут антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против специфического антигена.

Реагенты

Реагент Анти-D (Анти-RH1) (смесь моноклональных и поликлональных антител человека) BioClone для тестирования на стекле, экспресс-анализа в пробирке и на микропланшетах поставляется компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Это реагент с низким содержанием белка, изготовленный из клеточной линии гетерогибридомы типа человек – мышь, секретирующей IgM анти-D с IgG анти-D человека. Реагент содержит консервант – 0,1% (смешанный процент) азид натрия, фосфат натрия, хлорид натрия и 6–8% бычьего сывороточного альбумина с каприлатом натрия в качестве стабилизатора и:

Реагент	Описание компонентов
Анти-D (Анти-RH1) (человеческие моноклональные-поликлональные антитела человека, смесь)	Анти-D (IgM человека) моноклональные антитела (клон MAD-2) Анти-D (IgG из сыворотки человека)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми водопроводными трубами с образованием азидов металлов повышенной взрывоопасности. Для предотвращения образования азидов после утилизации реагента следует промывать сток большим количеством воды.

Хранение

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- Во время использования может находиться при комнатной температуре (15–30 °C).
- В перерывах между использованием закрывать крышкой.

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 подлежат утилизации в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]

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

3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (т. е., азид натрия). Более подробная информация содержится в паспорте безопасности (SDS), предоставленном компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Материал, из которого приготовлен данный продукт, 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.
5. Не следует набирать этот реагент в пипетку ртом, так как:
   - для моноклональной части не установлено отсутствие всех вирусных антигенов;
   - реагенты, содержащие продукты бычьей и мышиной сыворотки, являются потенциально инфицированными.
6. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на маркировке.
8. Возможно помутнение раствора в присутствии растворимых липопротеинов. В процессе производства в продукте может оставаться небольшое количество липопротеинов, которые с течением времени становятся видимыми. Эти липопротеины не оказывают влияния на свойства продукта. Следует предпринимать меры для предотвращения контаминации продукта. Мутность раствора может свидетельствовать о микробной контаминации. Для подтверждения реактивности продукта перед его использованием следует провести контроль качества.
9. Использование контаминированных образцов крови и (или) расходных материалов в данных методах может стать причиной неправильных результатов.
10. При неправильном выполнении любого диагностического теста возможны неверные результаты.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
12. Избыточное центрифугирование, т.е. применение сил свыше рекомендованных, вызывает прилипание клеток ко дну пробирки или микропланшета, в связи с чем требуется 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.
13. Данный реагент не содержит потенцирующих веществ, которые вызывают спонтанную агглютинацию покрытых иммуноглобулином эритроцитов помимо той, которая наблюдается в нормальной сыворотке человека.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Образцы крови с гепарином должны быть исследованы в течение двух дней.
- Свернувшиеся образцы крови или образцы крови в ЭДТУ должны быть исследованы в течение 14 дней. [3]
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности. [4, 5]
- Образцы крови, полученной из пальца, могут исследоваться непосредственно на стекле, но для предотвращения свертывания их следует быстро смешать с реагентом.

Подготовка Реагента

Подготовка реагента не требуется; реагент используется непосредственно из флакона.

Процедура

Описанные ниже процедуры относятся только к ручному методу работы. При работе с автоматическим оборудованием необходимо соблюдать рекомендации, содержащиеся в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

- Реагент Анти-D (Анти-RH1) (смесь моноклональных и поликлональных антител человека) BioClone для исследования на стекле, экспресс-анализа в пробирке и на микропланшетах
- описание компонентов см. в разделе «Реагент»

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Метод исследования на стеклах

1. Предметные стекла

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

2. Переносящие пипетки (например, пипетки Пастера)
3. Палочка-аппликатор
4. Нагревательный столик с подсветкой, температура 40–50 °C

Метод исследования в пробирке

1. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Переносящие пипетки (например, пипетки Пастера)
3. Центрифуга
4. Изотонический раствор, 0,85–0,9% раствор натрия хлорида

Метод исследования на микропланшете

1. Жесткие микропланшеты с U-образным дном
2. Лабораторная центрифуга, подходящая для работы с микропланшетами
3. Держатели микропланшетов для центрифугирования
4. Аппарат для встряхивания микропланшетов (дополнительно)
5. Зеркало для оценки микропланшетов (дополнительно)
6. Переносящие пипетки (например, пипетки Пастера)
7. Изотонический раствор, 0,85–0,9% раствор натрия хлорида

Непрямой антиглобулиновый тест (определение слабого D-антигена)

1. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Переносящие пипетки (например, пипетки Пастера)
3. Центрифуга
4. Инкубатор, 37 °C
5. Изотонический раствор, 0,85–0,9% раствор натрия хлорида
6. Антитела к человеческому глобулину (например, анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone® или ORTHO® анти-IgG)
7. Антиглобулиновые контрольные клетки (например, ORTHO® Coombs Control)

Процедура исследования

Метод исследования на стеклах

1. Используйте цельную кровь.
2. На предварительно нагретое (40–50 °C) предметное стекло поместите одну каплю реагента Анти-D (Анти-RH1) BioClone.
3. С помощью переносящей пипетки добавьте две капли цельной крови на стекло.
4. С помощью палочки-аппликатора тщательно перемешайте смесь клеток с реагентом.
5. Перемешайте покачиванием стекла перед включенным негатоскопом для оценки агглютинации. Тесты, в которых на протяжении двух минут отсутствует агглютинация, рассматриваются как отрицательные. Не следует расценивать периферическое высыхание образца или сгустки фибрина как признаки агглютинации.

   Примечание. Все результаты должны интерпретироваться в течение двух минут.
6. При отсутствии агглютинации и при необходимости определения слабого D-антигена проведите непрямой антиглобулиновый тест (определение слабого D-антигена).

Метод исследования в пробирке

1. Приготовьте 3–5% суспензию эритроцитов в изотоническом растворе хлорида натрия или в собственной сыворотке или плазме.
2. Добавьте одну каплю реагента Анти-D (Анти-RH1) BioClone в пробирку.
3. С помощью переносящей пипетки добавить одну каплю суспензии клеток в исследуемую пробирку.
4. Тщательно перемешайте и центрифугируйте пробирку с образцом. Центрифугирование можно выполнить сразу же или дать пробирке постоять при комнатной температуре (15–30 °C) до 15 минут перед центрифугированием.

   Рекомендованное центрифугирование: приблизительно 15–30 секунд со скоростью 3400 об/мин (900–1000 ОЦС) или одну минуту со скоростью 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.
5. Полностью ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и оцените признаки агглютинации. Запишите результаты.

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

6. При отсутствии агглютинации и при необходимости определения слабого D-антигена перейдите к шагу 4 непрямого антиглобулинового теста (определение слабого D-антигена).

Примечание.	Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки для уменьшения воздействия потенциально инфицированного материала.

Примечание.	Все результаты должны интерпретироваться сразу после центрифугирования и ресуспендирования.

Метод исследования на микропланшете

Для каждого анализа следует использовать новые (неиспользованные) микропланшеты.

1. Приготовьте 3–5% суспензию эритроцитов в изотоническом растворе хлорида натрия.
2. Добавьте одну каплю реагента Анти-D (Анти-RH1) BioClone в каждую ячейку для проведения анализа.
3. С помощью переносящей пипетки добавьте одну каплю суспензии клеток в соответствующую ячейку.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой ячейки вручную, постукивая по планшету или используя аппарат для встряхивания микропланшетов.

Примечание.	Рекомендуемое время перемешивания на механическом аппарате для встряхивания: 10–30 секунд при средней интенсивности встряхивания.

5. Центрифугируйте планшет. Рекомендованное время центрифугирования: 1–2 минуты приблизительно при 70 ОЦС или время, оптимальное для наиболее сильной реакции антиген-антитело с возможностью легкого ресуспендирования антиген-негативных клеток, которое характерно для данной центрифуги и микропланшета.

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.

6. Проведите оценку и запишите результаты, используя один из следующих методов:
   a. Метод осторожного перемешивания.
      - Ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и визуально оцените признаки агглютинации.
      - При использовании механического аппарата для встряхивания ресуспендируйте в течение 10–30 секунд со средней скоростью или в течение того времени и с той скоростью, которые позволят добиться полного ресуспендирования клеточного осадка без нарушения положительной реакции.
   b. Метод «перемешивания покачиванием».
7. При отсутствии агглютинации и при необходимости определения слабого D-антигена проведите непрямой антиглобулиновый тест (определение слабого D-антигена).

Примечание.	Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки для уменьшения воздействия потенциально инфицированного материала.

Примечание.	Все результаты должны интерпретироваться сразу после центрифугирования и ресуспендирования.

Непрямой антиглобулиновый тест (определение слабого D-антигена)

1. Приготовьте 3–5% суспензию эритроцитов в изотоническом растворе хлорида натрия или в собственной сыворотке или плазме.
2. Добавьте одну каплю реагента Анти-D (Анти-RH1) BioClone в пробирку.
3. С помощью переносящей пипетки добавить одну каплю суспензии клеток в исследуемую пробирку. Тщательно перемешайте.
4. Инкубируйте при 37 ±1 °C не менее 15 и не более 60 минут.
5. После инкубирования отмойте клетки не менее трех раз полной пробиркой изотонического раствора. После последней промывки полностью декантируйте.
6. Добавьте две капли антител к человеческому глобулину, содержащих анти-IgG.
7. Осторожно перемешайте содержимое пробирки и центрифугируйте (условия центрифугирования см. в описании шага 4 метода исследования в пробирке).
8. Ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и оцените признаки агглютинации.

Предупреждение	Положительный результат подтверждается только в том случае,если эритроциты дают отрицательный результат в прямом антиглобулиновом тесте (DAT). Отрицательный результат не требует дополнительного подтверждения (см. ограничения метода). Для контроля отрицательных тестов добавляют эритроциты, сенсибилизированные IgG, например, ORTHO Coombs Control (см. инструкцию по использованию для данного метода).

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

Примечание.	Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки для уменьшения воздействия потенциально инфицированного материала.
Примечание.	Все результаты должны интерпретироваться сразу после центрифугирования и ресуспендирования.

Процедуры контроля качества

Для определения разрушения реагента необходимо провести серологическое исследование. Предполагаемые результаты основаны на установленной реактивности гетерозиготного (слабого) положительного и отрицательного контролей, которые выполняются каждый день во время использования.

Положительный контроль – Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо несущие антиген, против которого направлены антитела реагента.

Отрицательный контроль – Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента.

Использование контроля D для этого реагента не требуется, поскольку для реагентов с низким содержанием белка редко наблюдаются ложноположительные результаты. Если они наблюдаются, это обычно свидетельствует о спонтанной агглютинации эритроцитов, вызванной присутствием иммуноглобулинов на поверхности эритроцитов. В этих случаях аналогичное явление, скорее всего, будет наблюдаться в тестах по определению группы крови AB0. Если установлено, что исследуемые эритроциты взаимодействуют с анти-A, анти-B и анти-D и дают положительный результат в тесте DAT, может потребоваться использование дополнительного контроля, например Rh-hr Control BioClone®. Если в DAT были получены положительные результаты и наблюдалась хорошая реактивность всех реагентов, можно сделать вывод о наличии данного антигена.

Интерпретация Результатов

Для исследований на стеклах, в пробирках и на микропланшетах, метод «осторожного перемешивания»

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

Для микропланшетов, метод «перемешивания покачиванием»

Положительный результат (+): Нетронутый осадок остается на дней ячейки или в некоторых случаях перемещается к краю ячейки.

Отрицательный результат (-): Осадок перемещается к краю ячейки однородным потоком.

Примечание.	Сомнительные результаты могут быть подтверждены при осторожном ресуспендировании клеток вручную или с помощью соответствующего приспособления с последующей оценкой смеси на слабую агглютинацию.

Для непрямого антиглобулинового теста (определение слабого D-антигена)

1. При отсутствии агглютинации эритроциты расцениваются как D-положительные при условии отрицательного результата DAT.

Предупреждение	Смешанная агглютинация в непрямом антиглобулиновом тесте может указывать на наличие смеси D-отрицательной и D-положительной крови.

2. При отсутствии агглютинации эритроциты расцениваются как D-отрицательные.

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. Для эритроцитов, для которых были получены положительные результаты в прямом антиглобулиновом тесте, невозможно точное определение слабого D-антигена.
3. Старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
4. Для клеток пуповинной крови, высоко сенсибилизированных анти-D антителами, могут наблюдаться ложноотрицательные результаты при немедленном вращении.
5. При неправильном (низком) соотношении крови и антикоагулянта могут быть получены более слабые результаты.

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

6. Реактивность эритроцитов с ослабленной экспрессией D-антигена с данным реагентом может отличаться от наблюдавшейся для других анти-D реагентов.
7. Эритроциты, покрытые алло- или аутоантителами той же или сходной с реагентом специфичности (т.е. клетки являются DAT-положительными), могут давать слабые реакции. Это является следствием снижения доступности антигенных сайтов вследствие блокирования антигенов или пространственных затруднений. В исключительных случаях возможны ложноотрицательные результаты.
8. Если образец содержит любые посторонние вещества, такие как свободный гемоглобин, липиды или белок в высоких концентрациях, рекомендуется отмыть и ресуспендировать эритроциты в физиологическом растворе.

Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях результаты D-типирования 19 979 образцов крови (19 454 получены у взрослых и 525 – пуповинная кровь), полученные с использованием реагента Анти-D (Анти-RH1) (смесь моноклональных и поликлональных антител человека) BioClone для тестирования на стекле, экспресс-анализа в пробирке и на микропланшетах, сравнивали с результатами, полученными с использованием реагента Анти-D (поликлональные антитела) для исследования на стекле и модифицированного исследования в пробирке методами исследования в пробирке, на стекле или на микропланшете. Результаты Анти-D (Анти-RH1) совпали в 19 977 (99,99%) случаях.

Процент совпадения указывает только на степень сходства между двумя методами и не определяет, какой именно метод позволяет получать правильные результаты.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические Характеристики*

При соблюдении условий хранения и условий применения, описанных в разделе «Процедура исследования», данный реагент вызывает агглютинацию эритроцитов, которые несут D-антиген. Реактивность каждой партии оценивают в тестах с гетерозиготными и гомозиготными клетками от нескольких доноров в соответствии с рекомендованными процедурами. Каждая партия оценивается с помощью теста в пробирке с клетками HLA+ (Bg) не менее чем от трех доноров в соответствии с рекомендованными процедурами. Специфичность каждой партии оценивается с помощью рекомендованного метода в пробирке с использованием панели клеток, у которых отсутствует целевой антиген и имеются другие антигены с частотой встречаемости 1% и выше. Антитела к Le^c, Le^d, C^w, Yt^b, Co^b, Mg и Wr^a не исключаются в рутинных тестах на специфичность. Однако тесты на эти антитела выполняются только при наличии клеток с соответствующими антигенами.

Реагент позволяет выявить D^{VI} эритроциты в тесте на слабый D-антиген (непрямой антиглобулиновый тест).

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

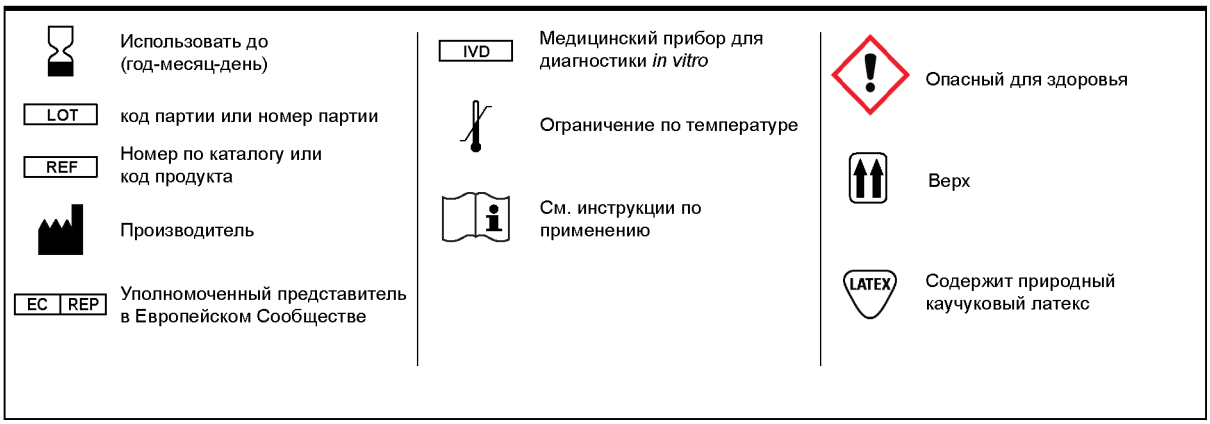
Ссылки

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. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. *Immunohematology* 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A. Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. *Transfusion* 1993; 33:515-519.

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*
2019-09-06	e631301195	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631301194

* 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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© 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™.

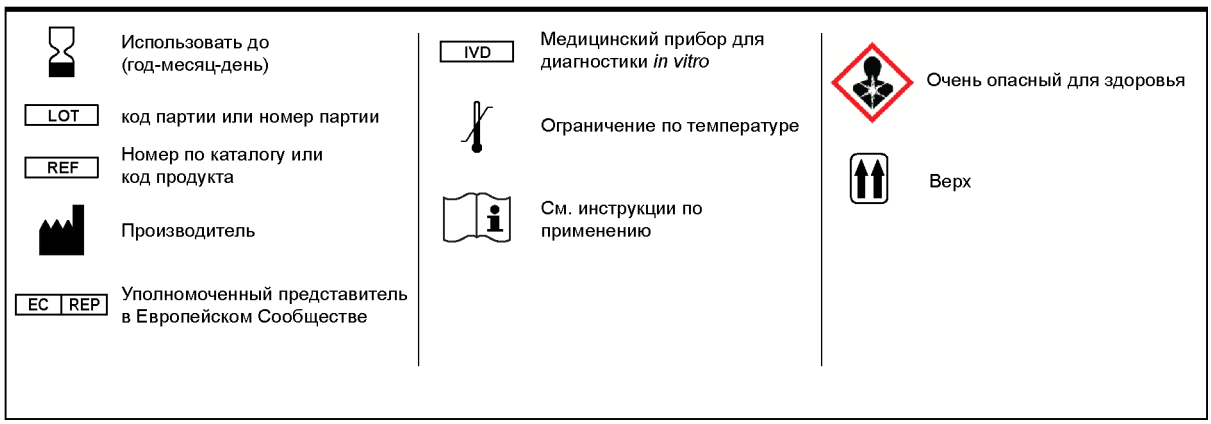
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

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

Эритроцитарный реагент
0,8% AFFIRMAGEN®
0,8% AFFIRMAGEN® 3
0,8% AFFIRMAGEN® 4

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

0,8% AFFIRMAGEN 719202
0,8% AFFIRMAGEN 3 719212
0,8% AFFIRMAGEN 4 719221

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для подтверждения результатов определения группы крови ABO по прямому методу (эритроциты) в Ortho BioVue® System.

Краткое описание и объяснение теста

0,8% AFFIRMAGEN, 0,8% AFFIRMAGEN 3 и 0,8% AFFIRMAGEN 4 применяют для определения ожидаемых антител группы крови ABO в образцах пациентов и доноров с использованием Ortho BioVue System.

Принципы процедуры

Обратный (сывороточный) метод для подтверждения группы крови основан на предполагаемом наличии или отсутствии аллоагглютининов анти-A и/или анти-B. В ходе данной процедуры сыворотку пациента или донора совмещают с индивидуальными эритроцитами 0,8% AFFIRMAGEN. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации подтверждает или опровергает результаты определения группы крови ABO по антигенам эритроцитов.

Реагенты

В каждом флаконе содержится 0,8% суспензия объединенных Rh-отрицательных (D-, C-, E-) донорских эритроцитов 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). Для предотвращения комплемент-опосредованного гемолиза, который может быть причиной ложно-отрицательной реакции, была добавлена динатриевая соль ЭДТУ.

Реагент	Описание компонентов
0,8% AFFIRMAGEN	Набор из двух флаконов, включающий по одному флакону эритроцитов A_1 и B
0,8% AFFIRMAGEN 3	Набор из трех флаконов, включающий по одному флакону эритроцитов A_1, A_2 и B
0,8% AFFIRMAGEN 4	Набор из четырех флаконов, включающий по одному флакону эритроцитов группы A_1, A_2, B и O

ХРАНЕНИЕ

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

Эти продукты исследовали при смоделированных условиях реального использования, подтвердив, что каждый из продуктов подходит для предполагаемого применения в пределах срока годности.

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] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]

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. При неправильном выполнении тестов 0,8% AFFIRMAGEN, 0,8% AFFIRMAGEN 3 и 0,8% AFFIRMAGEN 4 возможно получение неверных результатов.
5. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
6. Используйте Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation для ввода необходимых параметров центрифугирования данной системы. 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.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Используйте реагенты 0,8% AFFIRMAGEN из флаконов, не подвергая их каким-либо изменениям. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания.

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% AFFIRMAGEN, 0,8% AFFIRMAGEN 3 или 0,8% AFFIRMAGEN 4

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. Кассеты Ortho BioVue System, содержащие колонки для обратного растворителя, например, кассеты Reverse Diluent или ABD/Reverse
6. Микропипетка на 40 мкл и 50 мкл
7. Одноразовые наконечники для пипетки
8. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack

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

4. Добавьте 50 мкл соответствующего реагента 0,8% AFFIRMAGEN в реакционную камеру.
5. Добавьте 40 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в соответствующие реакционные камеры.

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

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

6. 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. Инкубация при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования может усилить реакцию со слабыми антителами.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуется ежедневно в процессе использования оценивать 0,8% AFFIRMAGEN, 0,8% AFFIRMAGEN 3 и 0,8% AFFIRMAGEN 4 с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей согласно методу, описанному в разделе «Процедура».

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация указывает на наличие антител, соответствующих антигену, присутствующему в тестируемых эритроцитах.

Агглютинация контрольных клеток группы O 0,8% AFFIRMAGEN 4 указывает на наличие антител, отличных от анти-A и/или анти-B. Данные антитела следует идентифицировать при помощи панели идентификации антител, например 0,8% RESOLVE® Panel A.

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. У некоторых пациентов (напр., у новорожденных, пожилых пациентов, при агаммаглобулинемии и других нарушениях иммунитета) может наблюдаться слабая реактивность или отсутствие предполагаемых антител ABO. Для всех реципиентов, у которых возникли сложности с точным определением группы крови по ABO, следует рассмотреть возможность переливания эритроцитов группы O.
3. Клетки A_2 могут не агглютинировать при низком титре анти-A антител в сыворотке новорожденных или пожилых лиц с группой крови O или B.
4. Как и в случае со всеми эритроцитарными реагентами, реакционная способность клеток может немного снизиться (например, агглютинабельность) в период датирования.
5. Клетки группы O в AFFIRMAGEN 4 могут быть использованы только в качестве контроля и не предназначены для выявления непредвиденных антител.
6. Ложноположительные результаты возможны при наличии в исследуемой сыворотке антител к компонентам консервирующего раствора.
7. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании результаты определения группы крови обратным методом для 543 образцов доноров и пациентов на 100% соответствовали результатам для 0,8% AFFIRMAGEN и 3,0% AFFIRMAGEN клеток группы A_1, группы A_2 и группы B. Для всех образцов результаты определения группы крови посредством обратного метода совпадали с результатами прямого метода, за исключением двух случаев. Клетки A_2 реагента не выявили анти-A антитела, присутствовавшие в двух образцах группы B (один пациент и один донор). Еще для одного образца группы O с выявленными тепловыми аутоантителами были получены положительные результаты с клетками группы O.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Группа ABO и Rh данных клеток были подтверждены, по меньшей мере, двумя независимыми лабораториями. Было показано, что данные клетки реагируют с анти-A и анти-B антителами в образцах в нормальных физиологических концентрациях. Для всех образцов были получены отрицательные результаты в прямом

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

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™.

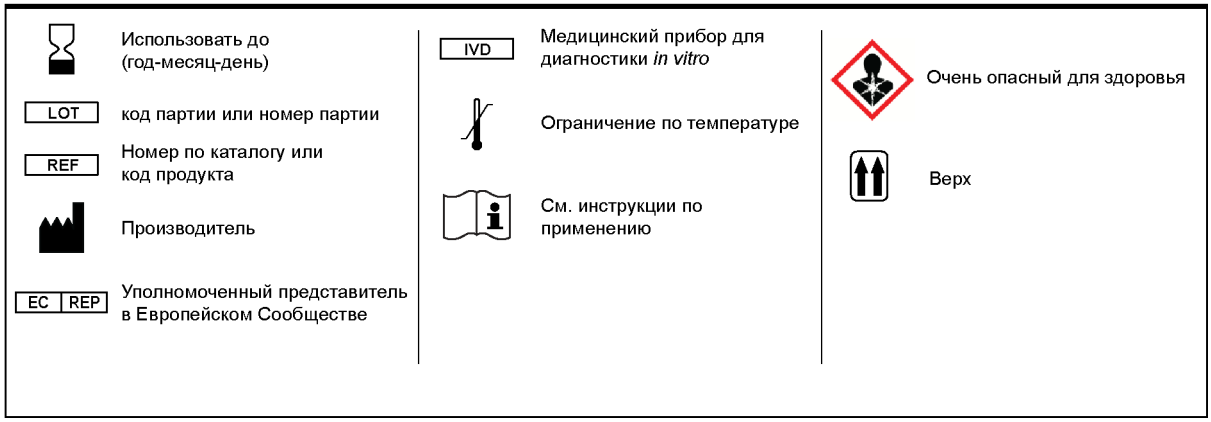
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

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.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300137	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300136

* 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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© 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.

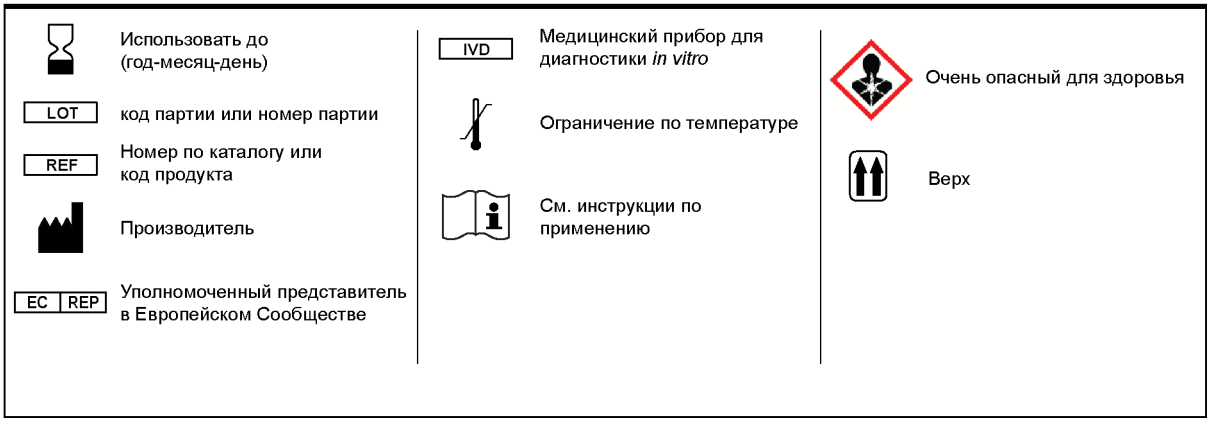
Ссылки

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

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.

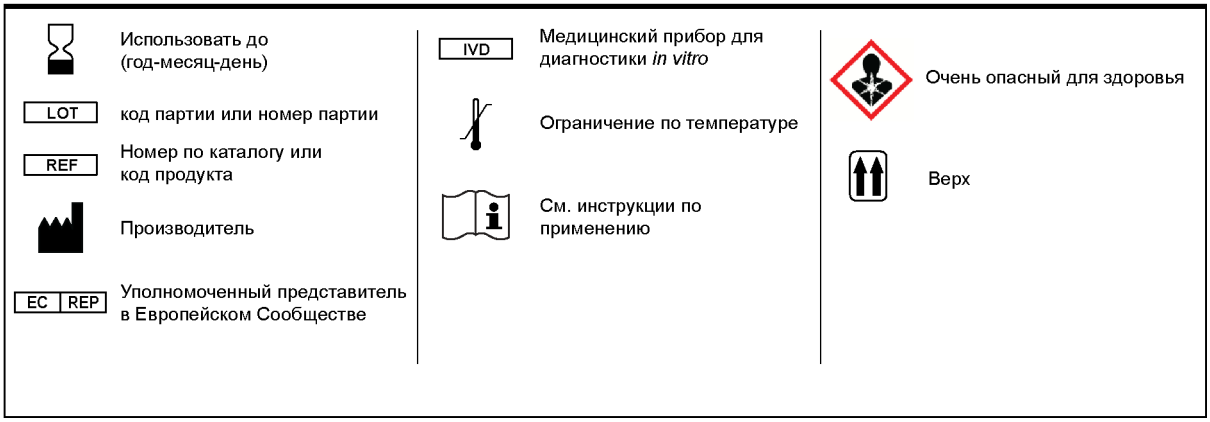
Ссылки

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

AFFIRMAGEN®
AFFIRMAGEN® 4

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF

AFFIRMAGEN 6901861
AFFIRMAGEN 4 719220

Предназначенное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Для подтверждения стандартного метода определения (эритроциты) групп крови ABO.

Краткое изложение и обоснование теста

AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 используются для обнаружения ожидаемых антител к группам крови ABO в образцах пациентов и доноров.

Принципы процедуры

Процедура, используемая с этими реагентами, основана на принципе агглютинации. Процедура обратного (сывороточного) определения групп крови основана на ожидаемом наличии или отсутствии аллоагглютининов анти-A и/или анти-B для подтверждения групп крови ABO. В этой процедуре сыворотка или плазма пациента или донора комбинируется с определенными эритроцитами AFFIRMAGEN. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации подтверждает или делает недействительными результаты определения групп крови эритроцитов ABO.

Реагенты

Каждый флакон содержит 3%-ную суспензию объединенных Rh-отрицательных (D-, C-, E-) донорских эритроцитов в фосфатно-цитратном буферном разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозиды для поддержания реактивности и/или замедления гемолиза в период проведения экспертизы. Хлорамфеникол (330 μг/мл), неомицин (70 μг/мл) и гентамицин сульфат (50 μг/мл) были добавлены для предотвращения бактериального загрязнения. Динатриевая соль ЭДТА была добавлена для предотвращения опосредованного комплементом гемолиза, который может быть неверно истолкован как отрицательная реакция.

Реагент	Описание компонента
AFFIRMAGEN	Набор из двух флаконов, состоящий из по одному флакону эритроцитов A и B
AFFIRMAGEN 4	Набор из четырех флаконов, состоящий из по одному флакону эритроцитов группы A_1, A_2, B и O

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Отбор, подготовка и хранение образцов

Требования к хранению

Хранить при 2-8 ° C.

• Не замораживать.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется обрабатывать кровь и материалы, контактирующие с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики. [1] Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами. [2]
2. Исходный материал, из которого были получены эти продукты, был отрицательным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C (HCV) и вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), будучи протестированным в соответствии с текущими требованиями FDA. Ни один из известных методов испытаний не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные возбудители.
3. Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке.
4. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неправильной техники и могут сделать недействительными результаты, полученные с AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4.
5. Не используйте, если наблюдается выраженный гемолиз или признаки загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.

Отбор, подготовка и хранение образцов

• Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца .

• Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов.

• Можно использовать сыворотку или плазму.

• После отбора образцы должны быть проверены как можно скорее.

• В случае задержки тестирования образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C.

Подготовка реагентов

Используйте реагенты AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 непосредственно из флаконов без дополнительной модификации. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного перемешивания.

Версия
e631300197

Публикация № J65526_EN

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

Процедура

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

AFFIRMAGEN или AFFIRMAGEN 4.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Центрифуга
2. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
3. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл

Процедура тестирования

1. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) сыворотки или плазмы для тестирования в пробирки с соответствующей маркировкой.

2. Полностью ресуспендируйте эритроциты и добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) соответствующего реагента в каждую пробирку.

3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf (относительного центробежного ускорения)) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

4. Немедленно снимите макроскопические показания в отношении агглютинации.

Процедуры контроля качества

AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 следует тестировать каждый день использования с положительным и отрицательным контролем в соответствии с утвержденными стандартными рабочими процедурами.

Интерпретация результатов

Агглютинация указывает на присутствие антител, соответствующих антигену, присутствующему на исследуемых эритроцитах.

Если сыворотка агглютинирует A_1 клетки, но не клетки A_2 или O, следовательно, могут присутствовать клетки анти-A. Может потребоваться дополнительное тестирование.

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

Если сыворотка агглютинирует клетки A_2 и/или клетки O, следовательно, могут присутствовать антитела, отличные от анти-A_1.

Антитела могут быть идентифицированы с использованием такой панели идентификации антител, как Панель A реагента эритроцитов RESOLVE® или Панель B реагента эритроцитов RESOLVE®.

Агглютинация контрольных клеток группы O AFFIRMAGEN 4 указывает на присутствие аллоантител, отличных от анти-A и/или анти-B, которые реагируют при комнатной температуре. Антитела могут быть идентифицированы с помощью такой панели идентификации антител, как Панель A реагента эритроцитов RESOLVE® или Панель B реагента эритроцитов RESOLVE.

Ограничения процедуры

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. Лаборатория, в которой используются AFFIRMAGEN и/или AFFIRMAGEN 4, должна иметь программу, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.

2. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых людей, пациентов с агаммаглобулинемией или других пациентов с ослабленным иммунитетом) ожидаемые антитела против ABO могут быть слабыми или отсутствовать. Для любого реципиента, чья группа ABO не может быть точно определена, эритроциты группы O следует рассматривать как альтернативу переливания крови.

3. Клетки A_2 в AFFIRMAGEN 4 могут не агглютинироваться анти-A с низким титром, обнаруживаемые в сыворотке младенцев и пожилых людей, которые относятся к группе O и группе B.

4. Клетки группы O, поставляемые с AFFIRMAGEN 4, предназначены для использования только в качестве контроля и не должны использоваться исключительно для обнаружения непредвиденных антител.

5. Ложноположительные результаты могут возникнуть, если в тестируемой сыворотке присутствуют антитела к компонентам раствора консерванта.

6. Присутствие ЭДТА может предотвратить опосредованный комплементом гемолиз, который может быть неверно интерпретирован как отрицательная реакция в тесте на гемолизин.

Ожидаемые результаты*

В клинических исследованиях 3651 образца результаты, полученные с использованием пробирочного метода испытаний AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4, дали 99,70%-ную согласованность с клетками A_1, 99,45%-ную согласованность с клетками A_2, 99,78%-ную согласованность с B-клетками и 99,37%-ную согласованность с O-клетками при

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

сравнении с тестами, выполненными методом BioVue®. Процентная согласованность указывает на соответствие только между двумя анализами и не показывает, какой метод дал правильные результаты.

*Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические рабочие характеристики *

Группу ABO и тип Rh клеток испытывали, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Было показано, что эти клетки реагируют с нормальными физиологическими концентрациями анти-A и анти-B в образцах. Было показано, что в каждом образце клеток в отрицательном прямом тесте на антиглобулины на клеточной поверхности не обнаруживаются человеческие IgG или компоненты комплемента человека.

Технические вопросы, касающиеся этих реагентов, следует направлять в Центр технических решений Ortho Care ™.

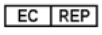
Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Литература

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.

Словарь символов

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Использовать до истечения срока годности (Год-Месяц-День)		Диагностическое медицинское устройство in vitro		Опасность для здоровья
	Код серии		Температурные ограничения		Этим концом вверх
	Каталожный номер				
	Производитель		Проконсультируйтесь в инструкциях по применению		Содержит или присутствует натуральный резиновый латекс
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

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

История пересмотров

Дата пересмотра	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300197	• Добавлен адрес представителя в ЕС.

* Строки изменения указывают на расположение технической поправки к тексту относительно предыдущей версии документа.

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

CE
0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA (США)

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



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

ORTHO

AFFIRMAGEN®
AFFIRMAGEN® 4

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

AFFIRMAGEN 707930
AFFIRMAGEN 4 707910

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*
Для подтверждения результатов определения группы крови ABO по прямому методу (эритроциты) в системе Ortho BioVue® System.

Краткое описание и объяснение теста

Для определения ожидаемых антител группы крови ABO в образцах пациентов и доноров используются AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4.

Принципы процедуры

Обратный (сывороточный) метод для подтверждения группы крови ABO основан на предполагаемом наличии или отсутствии аллоагглютининов анти-A и/или анти-B. В ходе данной процедуры сыворотку или плазму пациента или донора совмещают с эритроцитами индивидуума AFFIRMAGEN или AFFIRMAGEN 4. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации подтверждает или опровергает результаты определения группы крови ABO по антигенам эритроцитов.

Реагенты

Каждый флакон содержит 3% суспензию объединенных резус-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека 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). Добавлена динатриевая соль EDTA для предотвращения комплемент-опосредованного гемолиза.

Реагент	Описание компонентов
AFFIRMAGEN	Набор из двух флаконов, включающий по одному флакону эритроцитов A_1 и B
AFFIRMAGEN 4	Набор из четырех флаконов, включающий по одному флакону эритроцитов A_1, A_2, B и эритроцитов группы O

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. [1] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
2. Материал, из которого получены данные продукты, является негативным 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. При неправильном выполнении тестов AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 возможно получение неверных результатов.
5. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
6. 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.

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

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.

Подготовка реагента

Используйте AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 из флаконов, не подвергая их каким-либо изменениям. Содержимое каждого флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания.

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

AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4

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. Кассеты Ortho BioVue System, содержащие колонки для обратного растворителя, например, кассеты Reverse Diluent и ABO-Rh/Reverse Grouping
6. Микропипетка на 10 мкл и 40 мкл
7. Одноразовые наконечники для пипетки
8. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack

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 или вставьте направляющую, как указано в инструкции по применению конкретной кассеты.

Примечание.	После удаления фольги кассета должна быть использована в течение часа. Кассеты с закрытыми реакционными камерами могут храниться и использоваться для дополнительных тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже.

4. Добавьте 10 мкл соответствующего реагента AFFIRMAGEN в 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. 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. Инкубация при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования может усилить реакцию со слабыми антителами.

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуется ежедневно в процессе использования оценивать AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей согласно методу, описанному в разделе «Процедура».

Интерпретация результатов

Агглютинация и/или гемолиз указывает на наличие антител, соответствующих антигену, присутствующему в тестируемых эритроцитах.

Примечание. Концентрация ЭДТУ не может препятствовать гемолизу во всех образцах.

Агглютинация контрольных клеток группы О AFFIRMAGEN 4 указывает на наличие антител, отличных от анти-А и/или анти-В. Данные антитела следует идентифицировать при помощи панели идентификации антител, например RESOLVE® Panel A.

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. У некоторых пациентов (напр., у новорожденных, пожилых пациентов, при агаммаглобулинемии и других нарушениях иммунитета) может наблюдаться слабая реактивность или отсутствие предполагаемых антител АВО. Для всех реципиентов, у которых возникли сложности с точным определением группы крови по АВО, следует рассмотреть возможность переливания эритроцитов группы О.
3. A_2 клетки могут не агглютинировать при низком титре анти-А антител в сыворотке новорожденных или пожилых лиц с группой крови О или В.
4. Клетки группы О в AFFIRMAGEN 4 могут быть использованы только в качестве контроля и не предназначены для выявления непредвиденных антител.
5. Ложноположительные результаты возможны при наличии в исследуемой сыворотке антител к компонентам консервирующего раствора.
6. Вследствие наличия ЭДТУ возможно предотвращение комплемент-опосредованного гемолиза, что может быть причиной ложно отрицательной реакции в ходе теста гемолизина.
7. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

Ожидаемые результаты*

В клиническом исследовании результаты определения группы крови обратным методом для 544 образцов доноров и пациентов на 100% соответствовали с результатами для 0,8% AFFIRMAGEN и 3,0% AFFIRMAGEN клеток группы A_1, группы A_2 и группы В. Для всех образцов результаты определения группы крови посредством обратного метода совпадали с результатами прямого метода, за исключением двух случаев. Клетки A_2 реагента не выявили анти-А антитела, присутствовавшие в двух образцах группы В (один пациент и один донор). Еще для одного образца группы О с выявленными тепловыми аутоантителами были получены положительные результаты с клетками группы О.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические характеристики*

Группа АВО и Rh данных клеток были подтверждены, по меньшей мере, двумя независимыми лабораториями. Было показано, что данные клетки реагируют с анти-А и анти-В антителами в образцах в нормальных физиологических концентрациях. 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

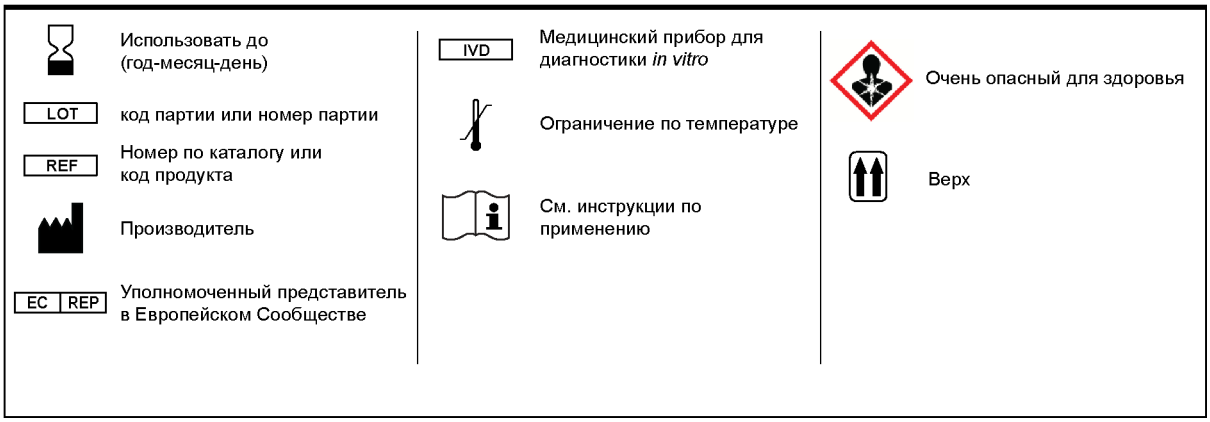
1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.

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

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.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300169	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, 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

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.

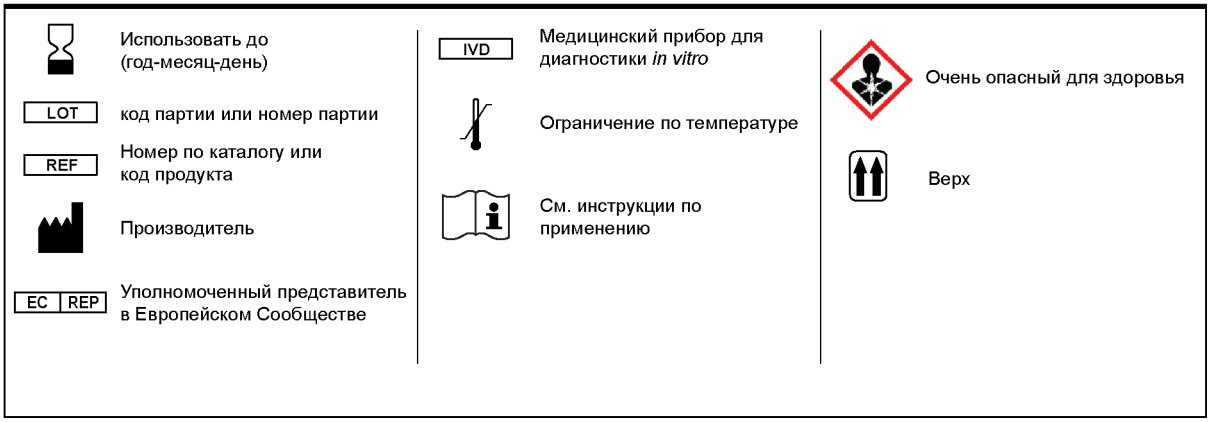
Ссылки

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

RESOLVE® Panel C Untreated

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 6901867

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*

Качественный тест на определение непредвиденных антител группы крови; может использоваться параллельно с тестом RESOLVE Panel C Ficin Treated.

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. Идентификация антител осуществляется путем тестирования сыворотки набором эритроцитов, имеющих различные антигенные характеристики.

Результаты каждого этапа теста можно записать на входящем в комплект поставки антигенном профиле ANTIGRAM®. Антитело, находящееся в тестируемой сыворотке, можно определить, сопоставляя полученные результаты реакции с антигенным профилем ANTIGRAM.

Методы, в которых используются обработанные ферментами клетки, можно использовать параллельно с теми же необработанными клетками для определения и идентификации клинически значимых антител.

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 в составе реагента.

Реагенты

Каждый флакон содержит 3% суспензию отдельных клеток донора группы О в фосфатно-цитратном буферном растворе, 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).

Реагент	Описание компонентов
RESOLVE Panel C	Набор из 11 флаконов с клетками для идентификации антител
Реагент Red Blood Cell Diluent	Раствор того же химического состава, что и раствор, в котором содержатся необработанные клетки RESOLVE Panel C Untreated

Хранение

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- Закрывать флакон 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 кровью и материалами, находившимися в контакте с кровью, необходимо соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [1] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
2. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (т. е., азид натрия). Более подробная информация содержится в паспорте безопасности (SDS), предоставленном компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
3. Материал, из которого приготовлен данный набор , 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.
4. Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. При неправильном выполнении тестов возможно получение неверных результатов.
6. Не смешивать эритроциты из разных флаконов.
7. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.

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

9. Избыточное центрифугирование, т.е. применение излишней центробежной силы, вызывает прилипание клеток к дну пробирки; в таких случаях для ресуспендирования клеток необходимо энергично встряхнуть пробирку. При сильном встряхивании может произойти разрушение слабой агглютинации, что приводит к получению ложноотрицательного результата. Недостаточное центрифугирование, в ходе которого клетки не оседают полностью на дно в виде компактного осадка с образованием прозрачного супернатанта, может стать причиной слабой или негативной 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 их отбора.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.

Подготовка реагента

Трехпроцентный реагент с эритроцитами можно использовать непосредственно из флакона без каких-либо изменений. 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 началом тестирования убедитесь, что реагенты и тестируемый материал нагрелись до комнатной температуры.

Процедура

Описанная ниже процедура относится только к ручному методу работы. При работе с автоматическим оборудованием необходимо соблюдать рекомендации, перечисленные в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта с автоматизированными или ручными методиками тестирования следует оценить с помощью утвержденных в каждой конкретной лаборатории процедур валидации.

Материалы в комплекте поставки

- RESOLVE Panel C Untreated
- Антигенный профиль ANTIGRAM
- Реагент Red Blood Cell Diluent

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Центрифуга
2. Инкубатор на 37 °C
3. Пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
4. Микропипетка для дозирования ок. 50 мкл
5. Изотонический физиологический раствор
6. Антитела к человеческому иммуноглобулину (к примеру, ORTHO® Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone®)
7. Контрольные клетки Кумбса (к примеру, ORTHO Coombs Control)
8. Вспомогательные оптические инструменты

Процедура исследования

1. Нанесите маркировку на пробирки. Если необходим автоконтроль, смотри раздел «Подготовка автоконтроля».
2. Добавьте не менее двух капель (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы в каждую пробирку.

Примечание.	Для улучшения идентификации антител в средах, приготовленных не на основе растворов низкой ионной силы, допустимо добавлять три-четыре капли сыворотки вместо двух.

3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) тщательно перемешанных эритроцитов реагента в соответствующие пробирки.
4. При желании можно добавить одну каплю (около 50 мкл) эритроцитов, взятых у пациента, в пробирки автоконтроля.
5. При желании можно также в каждую пробирку добавить раствор для усиления действия антител в количестве, указанном производителем раствора.
6. Тщательно перемешайте содержимое пробирок и инкубируйте их при 37 °C. Время инкубации зависит от варианта проведения теста. К примеру, при применении раствора для усиления действия антител ORTHO

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

Antibody Enhancement Solution достаточно 10 минут. Если никаких добавок не используется, время инкубации следует продлить до 60 минут.

7. Проведите центрифугирование пробирок и проверьте супернатант на наличие признаков гемолиза. При полном гемолизе дальнейшее тестирование не проводится; результат интерпретируется как положительный. При наличии признаков частичного гемолиза запишите результаты и перейдите к п. 8.
   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).

Примечание.	Применяемая центробежная сила должна быть минимально достаточной для образования компактного осадка эритроцитов на дне пробирок и получения прозрачного супернатанта. Оптимальное время и скорость центрифугирования варьирует в зависимости от типа применяемой центрифуги. Каждой лаборатории следует откалибровать свое оборудование и определить оптимальную скорость и длительность центрифугирования для своего типа центрифуги.

8. Ресуспендируйте клетки, осторожно встряхнув пробирки; сразу после этого проверьте наличие макроскопических признаков агглютинации в каждой из пробирок и запишите результаты. Слабую реакцию агглютинации легче обнаружить с применением вспомогательного оптического инструмента, к примеру, увеличительного стекла или зеркала. При определении результатов с помощью микроскопа следует применять меры предосторожности.
9. Осторожно и как минимум троекратно отмойте смесь клеток и сыворотки в пробирках, заполненных изотоническим раствором. После последней отмывки вылейте всю жидкость из пробирки.
10. Добавьте две капли (около 100 мкл) раствора ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифического BioClone в каждую пробирку и действуйте по инструкции, прилагаемой к используемым антителам к человеческому глобулину.
11. Тщательно перемешайте содержимое и центрифугируйте пробирки (рекомендации по центрифугированию см. в п. 7).
12. Ресуспендируйте клетки, осторожно встряхнув пробирки; сразу после этого проверьте наличие макроскопических признаков агглютинации в каждой из пробирок и запишите результаты. Слабую реакцию агглютинации легче обнаружить с применением вспомогательного оптического инструмента, к примеру, увеличительного стекла или зеркала. При определении результатов с помощью микроскопа следует применять меры предосторожности.
13. Во все пробирки, показавшие отрицательный результат в антиглобулиновом тесте, добавьте эритроциты, сенсибилизированные IgG антителом, к примеру, реагент ORTHO Coombs Control (см. отдельное руководство по данной процедуре).

Подготовка автоконтроля

Поместите одну каплю реагента Red Blood Cell Diluent (или изотонического раствора) в маленькую пробирку. Добавьте клетки пациента для получения 3% суспензии.

ЛИБО

Если клетки тестируемого уже ресуспендированы в 3% солевом растворе, добавьте одну каплю суспензии в пробирку, центрифугируйте ее, вылейте солевой раствор и добавьте в пробирку одну каплю реагента Red Blood Cell Diluent.

Контроль качества

Оценка пригодности эритроцитов реагента RESOLVE Panel C Untreated должна проводиться как часть методики тестирования в рамках установленной программы контроля качества.

Интерпретация результатов

Идентификация присутствующего в тестируемой сыворотке антитела проводится путем сопоставления полученных в ходе теста результатов с антигенным профилем ANTIGRAM, входящим в комплект поставки. Если антительной специфичности не наблюдается, может понадобиться проведение дополнительного тестирования. Положительный автоконтроль указывает на наличие в тестируемой сыворотке антитела к эритроцитам, полученным из крови тестируемого пациента.

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Лаборатория, которая работает с данным продуктом, должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Антитела к редко встречающимся антигенам, которые отсутствуют на поверхности клеток реагента, в ходе тестирования не будут определены и идентифицированы.
3. Положительная реакция может быть получена вследствие наличия в тестируемой сыворотке антител к компонентам раствора-консерванта.
4. На чувствительность теста могут влиять вариации в концентрации клеток.

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

5. При использовании в качестве тестируемого материала плазмы могут не обнаруживаться комплемент-зависимые антитела.
6. Оптимальные условия для реакции варьируют в зависимости от характеристик антител. Ни один отдельный тест не в состоянии обнаружить все содержащиеся в пробе антитела. [3]

Ожидаемые результаты*

Для определения эффективности реагента было проведено тестирование шестидесяти рандомизированных проб доноров и пациентов с помощью эритроцитов реагента RESOLVE Panel C Untreated. Тридцать заведомо положительных проб показали ожидаемый характер положительных результатов. Тридцать заведомо отрицательных проб дали ожидаемые отрицательные результаты.

Распределение антительно-позитивных проб:

Антитело	N
D	6
E	6
K	3
Jk^a	3
Fy^a	6
M	4
S	2
Всего	**30**

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические характеристики*

При соблюдении условий хранения и указаний, приведенных в разделе «Процедура исследования», содержащиеся в данном реагенте эритроциты позволяют обнаружить антитела к антигенам на их поверхности.

Полный антигенный профиль может варьировать в зависимости от конкретной партии реагента. 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. Issitt PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18-25.

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*
2019-07-15	e631300858	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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ORTHO® A_2 Cells

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 6901862

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*

Для подтверждения присутствия антител анти-A и идентификации антител анти-A_1.

Краткое описание и объяснение теста

Клетки ORTHO A_2 используются для определения ожидаемых антител анти-A в образцах пациентов и доноров и определения антител анти-A_1 у лиц с группой крови A или A,B.

Принципы процедуры

Метод действия реагента основан на принципе агглютинации. Обратный (сывороточный) метод для подтверждения группы крови основан на предполагаемом наличии или отсутствии аллоагглютининов анти-A и/или анти-B. В этом методе сыворотка или плазма донора или пациента смешивается с эритроцитами лица с группой крови A_1, A_2 и B. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации подтверждает или опровергает результаты определения группы крови ABO по антигенам эритроцитов.

Для плазмы или сыворотки лиц с группой A и A,B, которая дает реакцию с клетками группы A, можно провести дополнительное исследование для выявления анти-A_1. Плазма или сыворотка смешивается с клетками группы A_2 и центрифугируется. Отсутствие агглютинации подтверждает наличие антител анти-A_1.

Реагенты

Лунки ORTHO A_2 состоят из 3 % суспензии A_2 резус-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов 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). Динатриевая соль EDTA была добавлена для предотвращения комплемент-опосредованного гемолиза, который может быть интерпретирован ложно как отрицательная реакция.

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.[1] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями.[2]
2. Материал, из которого приготовлен данный продукт, 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. Неправильное выполнение любого диагностического теста может привести к получению неверных результатов, аннулирующих результаты, полученные с использованием реагента ORTHO A_2 Cells.
5. Не использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.

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.

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

- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.

Подготовка реагента

ORTHO A_2 Cells можно использовать непосредственно из флакона без дополнительной обработки. Содержимое флакона следует ресуспендировать путем осторожного помешивания.

Процедура

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

Материалы в комплекте поставки

ORTHO A_2 Cells

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Центрифуга
2. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
3. Пипетка на 50 мкл
4. Подходящий эритроцитарный реагент

Процедура исследования

1. Добавьте две капли (приблизительно 100 мкл) исследуемой сыворотки или плазмы в пробирки, имеющие соответствующую маркировку.
2. Полностью ресуспендируйте эритроциты и добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) клеток A_2 в каждую пробирку.
3. Тщательно перемешайте и центрифугируйте.
   Рекомендованное центрифугирование: приблизительно 15 секунд со скоростью 3400 об/мин (900–1000 ОЦС) или 1 минуту со скоростью 1000 об/мин (100–125 ОЦС).
4. Сразу оцените признаки агглютинации.

Процедуры контроля качества

Клетки ORTHO A_2 Cells следует ежедневно в процессе использования оценивать с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей согласно стандартным операционным процедурам.

Интерпретация результатов

Агглютинация указывает на наличие антител, соответствующих антигену, присутствующему в исследуемых эритроцитах.

Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A_1, но не вызывает агглютинации клеток A_2 или O, можно предположить наличие антител анти-A_1. Необходимо дополнительное исследование.

идентификации антител можно использовать соответствующий набор, например RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells или RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells.

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. У некоторых пациентов (например, у новорожденных, пожилых пациентов, при агаммаглобулинемии и других нарушениях иммунитета) может наблюдаться слабая реактивность или отсутствие предполагаемых антител ABO. Для всех реципиентов, у которых возникли сложности с точным определением группы крови по ABO, следует рассмотреть возможность переливания эритроцитов группы O.
3. Клетки A_2 реагента ORTHO A_2 Cells могут не агглютинировать при низком титре анти-A антител в сыворотке новорожденных или пожилых лиц с группой крови O или B.
4. Ложные положительные результаты возможны при наличии в исследуемой сыворотке антител к компонентам консервирующего раствора.

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

Ожидаемые результаты*

В клинических исследованиях 3651 образцов результаты, полученные с использованием реагента ORTHO A_2 Cells, в пробирочном тесте на 99,5% совпали с результатами, полученными методом BioVue®. Процент совпадения указывает только на степень сходства между двумя методами и не определяет, какой именно метод позволяет получать правильные результаты.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические характеристики*

При соблюдении условий хранения и условий применения, описанных в разделе «Процедура исследования», данные клетки определяют антитела анти-A при их высоком титре.

Группа ABO и Rh-тип данных клеток были подтверждены по меньшей мере двумя независимыми лабораториями. Для этих клеток 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™.

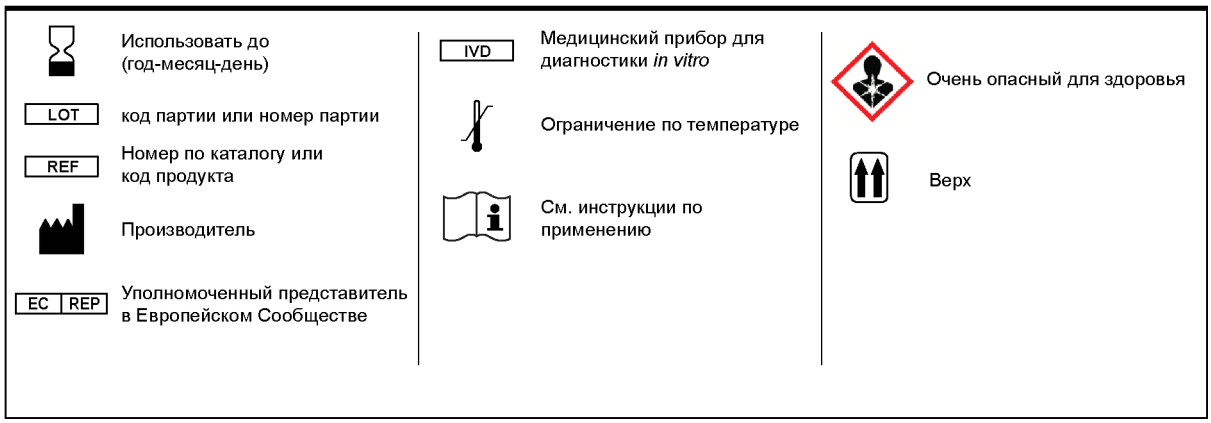
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

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.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300827	Добавлен адрес представителя в EC.

* 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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© 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™.

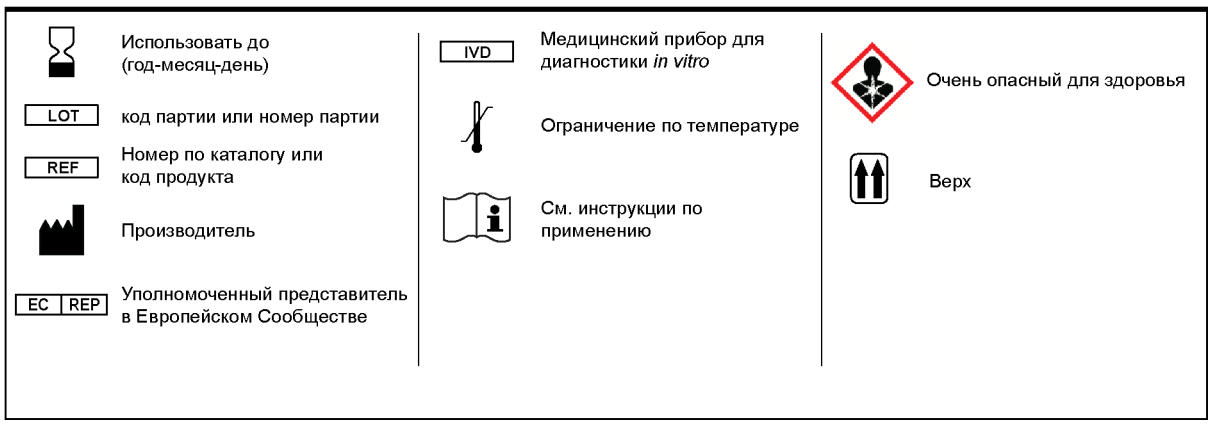
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

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

ORTHO® Coombs Control

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 6901868

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*
Качественный тест для подтверждения правильности отрицательных антиглобулиновых тестов.

Краткое описание и объяснение теста

Контроль ORTHO Coombs Control используется для подтверждения достоверности отрицательного теста на антиглобулин (проба Кумбса) путем подтверждения активности антител к человеческому глобулину анти-IgG, используемых для проведения теста.

Принципы процедуры

Контрольные клетки для пробы Кумбса должны реагировать с антиглобулином сыворотки, подтверждая работоспособность реагента AHG. Реакция с контрольными клетками пробы Кумбса подтверждает, что AHG был добавлен и не был нейтрализован. [1]

Реагенты

Контроль ORTHO Coombs содержит 3% суспензию IgG-сенсибилизированных эритроцитов 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).

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. [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 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 использовать при явных признаках гемолиза и контаминации.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
7. 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.

Подготовка реагента

Клетки контроля ORTHO Coombs Control используются непосредственно из флакона.

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

Процедура

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

Материалы в комплекте поставки

ORTHO Coombs Control

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Центрифуга
- Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
- Антитела к человеческому глобулину (например, ORTHO® анти-IgG или анти-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone®)

Процедура исследования

1. Осторожно ресуспендируйте эритроциты.
2. Добавьте одну каплю ORTHO Coombs Control в каждую пробирку с отрицательным результатом прямого или непрямого антиглобулинового теста.
3. Хорошо перемешайте и центрифугируйте.
   Рекомендованное центрифугирование: приблизительно 15 секунд со скоростью 3400 об/мин (900–1000 ОЦС) или 1 минуту со скоростью 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.

4. Ресуспендируйте клетки осторожным перемешиванием и сразу оцените признаки агглютинации.

Процедуры контроля качества

Поскольку реагент с антителами к человеческому глобулину во флаконах может быть случайно нейтрализован вследствие загрязнения сывороткой или плазмой человека, следует ежедневно проводить контроль качества с использованием контроля Coombs Control для подтверждения работоспособности анти-IgG в реагенте.
Агглютинация реагент ORTHO Coombs Control под действием антител к человеческому глобулину является доказательством того, что реагент с антителами к человеческому глобулину был добавлен в исследуемую систему и что он работоспособен.

Агглютинация указывает на работоспособность реагента с антителами к человеческому глобулину в данном тесте.
Отсутствие агглютинации указывает, что реагент с антителами к человеческому глобулину не активен, нейтрализован или не был добавлен в пробирку.

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. Данный тест демонстрирует только анти-IgG активность реагента с антителами к человеческому глобулину.
3. Использование сенсибилизированных IgG эритроцитов не выявляет всех возможных ошибок в тестах AHG. Такие ошибки при проведении исходного теста, как отсутствие исследуемой сыворотки, неправильно выбранная скорость центрифугирования или концентрация исследуемых эритроцитов, могут дать отрицательные результаты в тесте, но положительные результаты с контрольными клетками. [1]

Специфические характеристики*

При соблюдении условий хранения и условий применения, описанных в разделе «Процедура исследования», использование данных клеток позволяет подтвердить работоспособность реагента с антителами к человеческому глобулину.

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

Эти клетки проверены по меньшей мере двумя независимыми лабораториями, и продемонстрирована стандартная реакция с антителами к человеческому глобулину ORTHO Anti-Human Globulin.
По техническим вопросам относительно данных реагентов следует обращаться в Центр технических решений Ortho Care™.

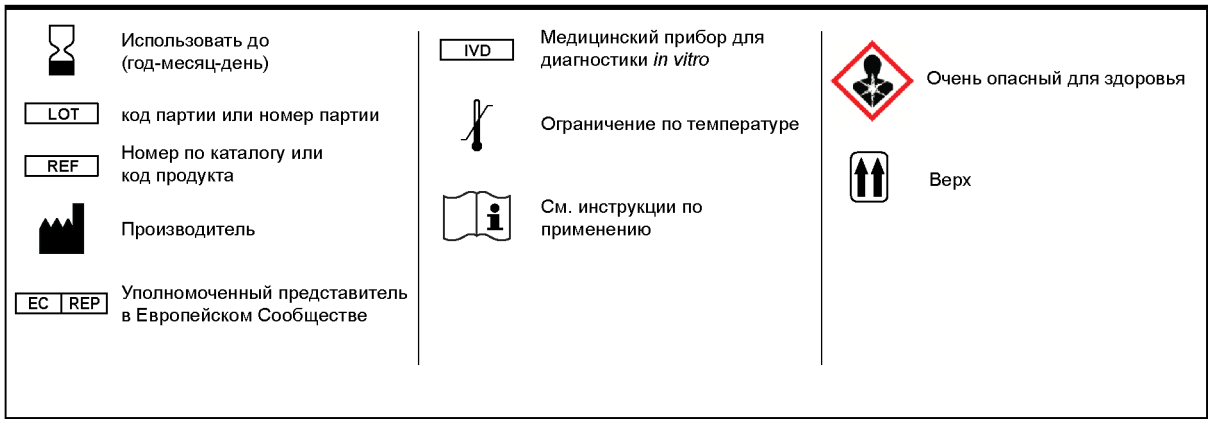
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Ссылки

1. Technical manual. 14th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2002.
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.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-07-15	e631300307	Добавлен адрес представителя в EC.

* 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

Производитель:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

Бычий альбумин 22%

Бычий альбумин полимеризованный

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бычий альбумин
22% 718109
Бычий Альбумин
Полимеризованный 718110

Предназначенное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Для качественного использования при обнаружении, идентификации, титровании антител и испытаний на совместимость.

Краткое изложение и обоснование теста

Эти реагенты могут способствовать перекрестному сшиванию молекул антител на сенсибилизированных эритроцитах.

Принципы процедуры

Бычий альбумин 22% и Бычий альбумин полимеризованный могут быть использованы для повышения реактивности антител групп крови и усиления чувствительности непрямого теста на антиглобулины.

Реагенты

Бычий альбумин 22% и Бычий альбумин полимеризованный произведены и обработаны из сырой сыворотки крупного рогатого скота. Оба реагента имеют pH 7,2 и специально предназначены для серологического использования. Они содержат 0,1% (масса/объем) азида натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Требования к хранению

• Хранить при 2-8 ° C.

• Во время использования может быть оставлен при комнатной температуре (15-30 ° C).

• Закройте снова крышкой, когда не используете.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется обрабатывать кровь и материалы, контактирующие с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики. [1]

2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами.[2]

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

3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно заказать от Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения более конкретной информации.

4. Не дозируйте пипеткой ртом эти реагенты, так как они могут содержать сырьевые материалы крупного рогатого скота, которые являются потенциально инфицированными.

5. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

6. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неправильной техники выполнения любого диагностического теста.

7. Не используйте, если наблюдаются признаки загрязнения

8. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки

9. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.

Отбор, подготовка и хранение образцов

• Не требуется специальной подготовки пациента/донора до отбора образца.

• Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов.

• Можно использовать или сыворотку или плазму.

• После отбора образцы должны быть проверены как можно скорее.

• В случае задержки тестирования образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C.

Подготовка реагентов

Подготовка реагента не требуется; использовать прямо из флакона.

Процедура

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

• Бычий альбумин 22% или

• Бычий альбумин полимеризованный

• См. раздел «Реагенты» для получения информации о компонентах.

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

Необходимые, но не предоставленные материалы

Обнаружение антител, идентификация антител и тестирование на совместимость

1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм

2. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл

3. Центрифуга

4. Инкубатор, 37 ° C

5. Изотонический физиологический раствор

6. Античеловеческий глобулин (такой как Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный BioClone® или ORTHO® Anti-IgG)

7. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO® Coombs Control)

8. Оптические приборы (дополнительно)

Титрование антител (альбумин/ антиглобулиновый метод)

1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм

2. Не содержащая антител человеческая сыворотка

3. Серологические пипетки на 0,2 мл

4. Реагент эритроцитов с антигеном, специфичным для титруемого антитела

5. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл

6. Центрифуга

7. Инкубатор, 37 ° C

8. Изотонический физиологоческий раствор

9. Античеловеческий глобулин (такой как Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный BioClone® или ORTHO® Anti-IgG)

10. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO® Coombs Control)

Процедура тестирования

Процедура обнаружения антител, идентификации антител и процедура определения совместимости

1. a. Для обнаружения или идентификации антител, реагент эритроцитов может быть использован непосредственно из флакона.

b. Для тестирования совместимости приготовьте 3-5% суспензию донорских клеток в изотоническом физиологическом растворе.

2. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) испытуемой сыворотки в чистую маркированную пробирку.

3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) суспензии клеток в пробирку.

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

4. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) соответствующего реагента альбумина в пробирку.

5. Хорошо перемешайте. Если требуется результат немедленного центрифугирования, отцентрифугируйте и снимайте показания до шага 6.

6. Инкубируйте пробирку при температуре 37 ° C в течение не менее 15 минут. (Инкубация может быть продлена до 60 минут, если это необходимо.)

7. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно 15 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf (относительного центробежного ускорения)) или одна минута при 1000 об / мин (100-125 rcf).

8. Проверьте на гемолиз.

9. Ресуспендируйте клетки при осторожном перемешивании и проверьте на макроскопическую агглютинацию.

10. Тщательно отмойте смесь клеток и сыворотки, заполнив пробирку три раза изотоническим физиологическим раствором. Декантируйте и полностью слейте после последней отмывки.

11. Добавьте две капли (приблизительно 100 μл) античеловеческого глобулина в осажденные клетки.

12. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте. (См. Шаг 7 в отношении предлагаемого центрифугирования.)

13. Ресуспендируйте клетки путем осторожного перемешивания. Результаты обнаружения и идентификации антител следует исследовать макроскопическим образом. Оптическое устройство (увеличительное зеркало или ручная линза) может использоваться для окончательного снятия показаний испытаний на совместимость.

14. Во все отрицательные тесты на антиглобулин добавьте контрольные клетки антиглобулина, например, ORTHO Coombs Control. (См. Инструкции по применению для получения информации о процедуре.)

Процедура титрования антител

1. Промаркируйте десять маленьких пробирок.

2. Приготовьте соответствующий реагент эритроцитов, суспензию от 3 до 5%, в соответствующем альбуминовом реагенте. Отметьте верхний уровень суспензии клеток, отцентрифугируйте, удалите надосадочную жидкость, долейте альбумином до метки и ресуспендируйте клетки в альбумине.

3. Проведите последовательные удвоенные разведения сыворотки пациента следующим образом:

a. В каждую пробирку, кроме первой, добавьте 0,1 мл нормальной сыворотки.

b. С помощью пипетки на 0,2 мл внесите по 0,1 мл сыворотки пациента в каждую из первых двух пробирок.

c. С помощью чистой пипетки на 0,2 мл смешайте содержимое второй пробирки, перенесите 0,1 мл смеси в следующую пробирку и продолжайте ту же процедуру до достижения последней пробирки. Отбросьте 0,1 мл смеси из последней пробирки.

4. Добавьте по одной капле (приблизительно 50 μл) ресуспендированного с альбумином реагента эритроцитов в пробирки с первой по десятую.

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

5. Перемешайте содержимое каждой пробирки и инкубируйте при 37 ° C в течение минимум 15 минут. При желании инкубация может быть продлена до 60 минут.

6. Отцентрифугируйте все пробирки и снимите показания макроскопической агглютинации.

7. Проведите тестирование на антиглобулин на всех пробирках, которые еще не сильно агглютинированы.

Процедуры контроля качества

Бычий альбумин 22% и бычий полимеризованный альбумин должны оцениваться как компоненты метода испытаний в рамках установленной программы контроля качества.

Интерпретация результатов

• Обнаружение антител, идентификация антител и испытания на совместимость

• Обратитесь к Интерпретации результатов непрямого теста на антиглобулин для получения информации об используемом реагенте антиглобулина.

• Процедура титрования антител

• Обратная величина разбавления в последней пробирке, содержащей видимую агглютинацию, является конечной точкой титрования.

Ограничения процедуры

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.

2. Бычий альбумин может не усиливать прямую агглютинацию эритроцитов всеми IgG-антителами групп крови.

3. Другие потенцирующие среды не должны использоваться вместе с этими реагентами.

Специфические рабочие характеристики *

Известно, что бычий альбумин усиливает реактивность резус-фактора и некоторых других антител.

Технические вопросы относительно этих реагентов следует направлять в Центр технических решений Ortho Care ™.

* Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

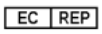
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

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.

Словарь символов

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Использовать до истечения срока годности (Год-Месяц-День)		Диагностическое медицинское устройство in vitro		Опасность для здоровья
	Код серии		Температурные ограничения		Этим концом вверх
	Каталожный номер				
	Производитель		Проконсультируйтесь в инструкциях по применению		Содержит или присутствует натуральный резиновый латекс
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

История пересмотров

Дата пересмотра	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300966	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; с технической точки зрения эквивалентен e631300965

- Строки изменения указывают на расположение технической поправки к тексту относительно предыдущей версии документа.

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

Anti-C3b, -C3d
O R T H O

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA (США)

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



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

Разбавитель ORTHO® 0,8% Red Cell Diluent

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

718820
718825

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Предназначен для использования в системе Ortho BioVue® для приготовления суспензий эритроцитов с концентрацией 0,8%.

Краткое описание и объяснение теста

Разбавитель для эритроцитов ORTHO 0,8% Red Cell Diluent представляет собой раствор с низкой ионной силой, который может быть использован для приготовления суспензий эритроцитов в концентрацией 0,8% для тестов на совместимость, самоконтроля и выбранных клеток для идентификации антител. Этот разбавитель используется для приготовления продуктов ORTHO 0,8% Reagent Red Blood Cell.

Принципы процедуры

Разбавитель для эритроцитов ORTHO 0,8% Red Cell Diluent используется для приготовления суспензий эритроцитов, которые используются в тестах агглютинации на колонке. Этот разбавитель создает соответствующую среду с низкой ионной силой, одновременно обеспечивая стабильность антигена.

Реагенты

Каждый флакон содержит разбавитель с низкой ионной силой, к которому добавлены пурин и нуклеозид. Для предотвращения бактериальной контаминации были добавлены триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мкг/мл).

Реагент	Описание компонентов
Разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent	Раствор с низкой ионной силой

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. [1] Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.
3. Неправильное выполнение любого диагностического теста может привести к получению неверных результатов, аннулирующих результаты тестов с использованием эритроцитов, суспендированных в разбавителе ORTHO 0,8% Red Cell Diluent.
4. Мутность раствора или наличие в нем частиц могут свидетельствовать о потере качества продукта.
5. Продукт может иметь желтоватый цвет, что не сказывается на его эффективности.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Предпочтительно использование свежих, обработанных антикоагулянтом клеток, их можно собирать в контейнеры с такими антикоагулянтами, как ЭДТУ, гепарин, цитрат натрия, ЦФДА-1 (CPDA-1), цитрат- фосфат-декстроза (CPD) или кислотный-цитрат-декстроза (ACD).
- Использование эритроцитов из свернувшихся образцов допустимо, но не является оптимальным вариантом.

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

- Эритроциты, собранные в ЭДТУ, гепарин или цитрат натрия, следует использовать в течение 7 дней после сбора.
- Эритроциты из обработанных антикоагулянтом препаратов донорской крови можно использовать для приготовления суспензий вплоть до даты окончания срока годности препарата.
- Эритроциты реагента можно использовать до окончания срока годности реагента.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent следует использовать непосредственно из флакона без дополнительной обработки.

ПРОЦЕДУРА

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

Материалы в комплекте поставки

Разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent

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
5. Пробирки для образцов 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
6. Пипетки, способные дозировать 1,0 мл жидкости
7. Микропипетки, способные дозировать 10 мкл жидкости
8. Наконечники для пипеток

Приготовление 0,8%-ной рабочей суспензии клеток

1. Поместите 1,0 мл разбавителя ORTHO 0,8% Red Cell Diluent в пробирку с соответствующей маркировкой.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы.*
3. Перемешайте для ресуспендирования (объемы можно пропорционально изменить для получения конечной суспензии эритроцитов с концентрацией 0,8 ±0,2%).

*При центрифугировании образцов крови при 900–1000 ОЦС в течение 5 минут концентрация эритроцитарной массы составит приблизительно 80%.
Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Стабильность 0,8%-ной рабочей суспензии клеток

Рабочая 0,8% суспензия клеток, приготовленная из образцов крови пациента или донора, может использоваться для тестов в течение 7 дней, но не позднее окончания срока годности исходного образца эритроцитов. Рабочая 0,8% суспензия клеток, приготовленная из коммерческого реагента эритроцитов, должна использоваться только в день приготовления. Все суспензии должны храниться закрытыми при температуре 2–8 °C. Перед использованием суспензию следует выдержать при комнатной температуре.

Процедуры контроля качества

Каждый день при использовании разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent надлежит проверять визуально на отсутствие помутнения и видимых частиц. Разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent может иметь желтоватый цвет, что не сказывается на его эффективности.

Для контроля качества известные положительные и отрицательные контрольные образцы клеток можно развести разбавителем ORTHO 0,8% Red Cell Diluent и использовать в соответствующем методе.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сведения об особенностях использования 0,8% эритроцитов в непрямых тестах на антитела к человеческому глобулину в системе Ortho BioVue см. в соответствующих инструкциях.

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

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Лаборатория, которая проводит исследования методом агглютинации на колонке, должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. В тестах, проводимых с сывороткой, в присутствии гемолитических антител может происходить гемолиз.
3. Изменения концентрации клеток могут заметно влиять на чувствительность результатов тестов. Изменение соотношения разбавителя ORTHO 0,8% Red Cell Diluent и эритроцитов может повлиять на чувствительность и/или специфичность результатов тестов.
4. Со временем эритроциты могут адсорбировать комплемент и/или иммуноглобулин из плазмы. При приближении к окончанию срока годности у эритроцитов может обнаруживаться рост частоты DAT-положительных реакций в тестах агглютинации на колонке.
5. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ* [3]

Разбавитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent используется также для приготовления следующих реагентов: 0,8% SELECTOGEN®, 0,8% SURGISCREEN®, 0,8% RESOLVE® Panel A, 0,8% RESOLVE® Panel B, 0,8% RESOLVE® Panel C и 0,8% BioVue® Screen. Ожидаемые результаты для этих продуктов см. в инструкциях по использованию этих продуктов.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Каждая партия разбавителя ORTHO 0,8% Red Cell Diluent во время производства проходит проверку на соответствие спецификациям.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

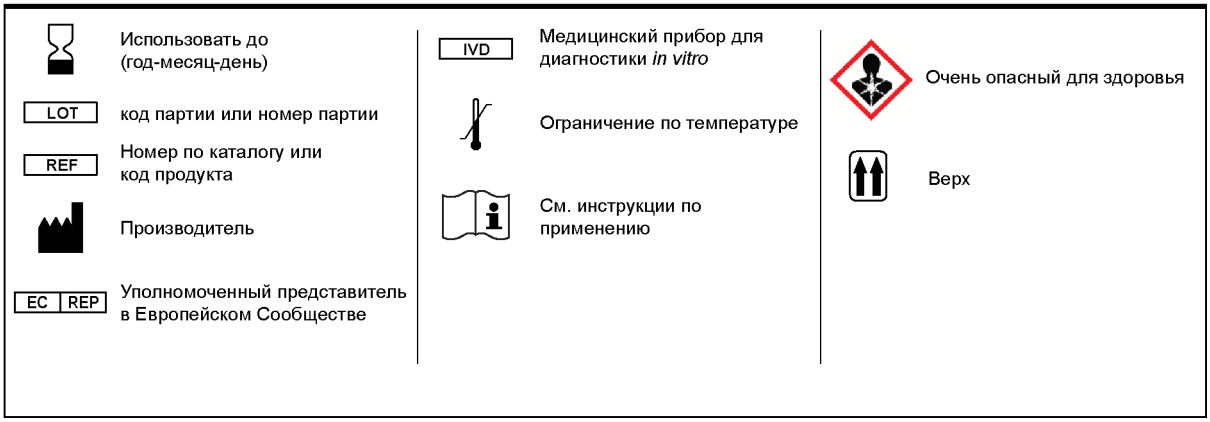
Ссылки

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. 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.

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	e631300226	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300225

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

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

CE

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

Произведено по:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

Анти-к (Anti-KEL2)

Для непрямого теста на антиглобулины

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF

721107

Предназначенное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Качественный тест для определения антигена к (KEL2) на человеческих эритроцитах.

Краткое изложение и обоснование теста

Тестирование с использованием анти-к (анти-KEL2) используется для определения того, обладают ли эритроциты антигеном группы крови к или он отсутствует.

Принципы процедуры

Процедура, используемая с этим реагентом, основана на принципе непрямой агглютинации. Нормальные эритроциты человека, обладающие антигенами, будут агглютинировать в присутствии антител, направленных на специфический антиген, после добавления антиглобулинового реагента.

Реагенты

Анти-к (анти-KEL2) для непрямого теста на антиглобулины поставляется компанией «Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.». Реагент содержит консервант 0,1% (масса/объем) азида натрия и готовится в разбавителе, состоящем из хлорида натрия, бычьего альбумина и:

Реагент	Описание компонента
Anti-к (Anti-KEL2)	Анти-к (Anti-KEL2), приготовленный из смешанной сыворотки человека, содержащей к-антитела

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Требования к хранению

Хранить при 2-8 ° C.

• Во время использования может быть оставлен при комнатной температуре (15-30 ° C).

• Закройте снова крышкой, когда не используете.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется обрабатывать кровь и материалы, контактирующие с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики[1].

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

2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами. [2]

3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно заказать в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения более конкретной информации.

4. Не дозируйте пипеткой ртом эти реагенты, так как они могут содержать сырьевые материалы крупного рогатого скота, которые являются потенциально инфицированными.

5. Неправильные условия хранения могут отрицательным образом сказаться на характеристиках продукта.

6. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

7. Может возникнуть помутнение из-за присутствия растворимых липопротеинов. Во время процесса производства небольшое количество липопротеинов может оставаться в продукте и становиться видимым со временем. Эти липопротеины не влияют на характеристики продукта.

Следует приложить усилия для предотвращения загрязнения продукта. Мутность может указывать на микробное загрязнение. Проверка качества перед использованием необходима для подтверждения реакционной способности продукта.

8. Загрязненные образцы крови и/или дополнительные материалы, используемые в описанных процедурах, могут внести помехи в результаты испытаний.

9. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неправильной техники выполнения любого диагностического теста.

10. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.

11. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.

Отбор, подготовка и хранение образцов

• Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца

• Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов

• После отбора образцы должны быть проверены как можно скорее.

• В случае задержки тестирования образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C.

• Кровь, взятая в гепарин или оксалат, должна быть проверена в течение двух дней.

• Свернувшиеся образцы или кровь, взятая в цитрат натрия или ЭДТА, должны быть проверены в течение 14 дней. [3]

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

• Донорская кровь может быть протестирована вплоть до истечения срока годности. [4, 5]

Подготовка реагентов

Подготовка реагента не требуется; использовать прямо из флакона.

Процедура

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

• Anti-k (Anti-KEL2) для непрямого теста на антиглобулины

• См. раздел «Реагенты» для получения информации о компонентах.

Необходимые, но не предоставленные материалы

Прямой и непрямой тест на антиглобулины

1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм

2. Пипетка, предназначенная для разлива приблизительно 50 μл

4. Инкубатор, 37 ° C

3. Центрифуга

4. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорида натрия

6. Античеловеческий глобулин, содержащий анти-IgG (такой как анти-IgG, -C3d; полиспецифичный BioClone® или ORTHO® Anti-IgG)

5. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO® Coombs Control)

Процедура тестирования

1. Приготовьте суспензию эритроцитов от 3 до 5% в изотоническом физиологическом растворе.

2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) реагента Anti-k (Anti-KEL2) в пробирку.

3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 μл) суспензии клеток в пробирку.

4. Хорошо перемешайте и инкубируйте пробирку при температуре 37 ° C ± 1 ° C в течение 15 минут.

5. После инкубации трижды промойте клетки, полностью заполнив пробирку изотоническим физиологическим раствором. Декантируйте и полностью слейте после последней отмывки.

6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего анти-IgG.

7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте.

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

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно 15-30 секунд при 3400 об/мин (900-1000 rcf (относительного центробежного ускорения)) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 rcf).

Примечание. Центробежная сила, действующая на смеси клеток и реагентов, должна быть минимальной, необходимой для создания «сформировавшегося осадка» эритроцитов и прозрачной надосадочной жидкости. Ни одна скорость и время центрифугирования не могут быть рекомендованы, чтобы охватить широкий спектр доступных центрифуг; каждая лаборатория должна откалибровать свое собственное оборудование и определить время, необходимое на данной скорости для достижения желаемого результата.

8. Полностью ресуспендируйте клетки путем осторожного взбалтывания, и немедленно проверьте на макроскопическую агглютинацию. Запишите результаты.

Примечание. Все результаты следует интерпретировать сразу после центрифугирования и ресуспендирования.

Примечание. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки, чтобы уменьшить воздействие потенциально инфекционных материалов.

9. Чтобы контролировать все отрицательные тесты на антиглобулин, добавьте эритроциты, сенсибилизированные IgG-антителами, например, ORTHO Coombs Control (см. Инструкции по применению для этой процедуры).

Процедуры контроля качества

Серологическое тестирование необходимо для распознавания порчи реагента. Рекомендуется тестировать реагент с соответствующими положительными и отрицательными контролями в каждый день использования в соответствии с утвержденными стандартными рабочими процедурами.

Положительный контроль - Используйте эритроциты, о которых известно, что они обладают антигеном, на который направлено антитело-реагент.

Отрицательный контроль - Используйте эритроциты, в которых известно, что в них отсутствует антиген, на который направлено антитело-реагент.

Интерпретация результатов

Прямой и непрямой тест на антиглобулины

1. Агглютинация является положительным результатом теста и свидетельствует о наличии соответствующего антигена.

2. Отсутствие агглютинации является отрицательным результатом теста и указывает на то, что соответствующий антиген не обнаружен.

Ограничения процедуры

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна

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

быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.

2. Эритроциты, демонстрирующие положительный прямой результат тестирования на антиглобулины, не могут быть точно проверены на антиген к с помощью этого реагента.

3. Клетки, обладающие антигеном Kp^a, особенно фенотипами K + k +, Kp (a + b +) и K-k +, Kp (a + b-), могут реагировать слабым образом.

4. Из-за порчи антигена старые эритроциты могут проявлять более слабую реактивность, чем свежие клетки,.

5. Антитела, направленные на низкочастотные антигены и антигены, присутствующие в возбужденном состоянии, могут быть источником редких ложноположительных реакций из-за необнаруженных загрязнений в поликлональных реагентах.

6. Оптимальным изотоническим физиологическим раствором для большинства антител является раствор с pH 7,0-7,2. Использование изотонического физиологического раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности.

7. Задержки в тестировании после добавления реагента против человеческого глобулина могут привести к ослаблению реактивности. Важно сразу после добавления реагента анти-IgG центрифугировать пробирки и сразу после завершения центрифугирования исследовать агглютинацию.

Ожидаемые результаты*

В клиническом исследовании результаты определения групп крови 334 образцов, протестированных с реагентом Anti-k (Anti-KEL2), сравнивали с результатами коммерческого реагента Anti-k в пробирочных тестах. Согласованность окончательных результатов была 334 из 334 (100%) образцов.

Процентная согласованность указывает на соответствие только между двумя анализами и не показывает, какой метод дал правильные результаты.

*Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Специфические рабочие характеристики *

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Процедура тестирования», этот реагент будет агглютинировать эритроциты, содержащие к-антиген. Реакционная способность каждой серии демонстрируется в тестах с помощью рекомендуемой процедуры с использованием клеток от разных доноров. Специфичность каждой серии показана с помощью рекомендуемых пробирочных методов с использованием панели клеток, в которой отсутствует антиген, против которого направлен реагент, но содержится как можно больше других антигенов с частотой 1% или более. Антитела к Le^c, Le^d, Kp^a, P_1, C^w, N, Lu^a, Xg^a, Do^a, Do^b, Yt^b, Co^b, M^g, Wr^a и Sd^a не исключаются в рутинных тестах на специфичность. Однако тесты для этих антител выполняются, если имеются испытуемые клетки, содержащие соответствующий антиген.

Технические вопросы, касающиеся этих реагентов, следует направлять в Центр технических решений Ortho Care ™.

Данные хранятся в файле в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

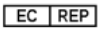
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

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. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. *Immunohematology* 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. *Transfusion* 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, NapychanR PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A. Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. *Transfusion* 1993; 33:515-519.

Словарь символов

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Использовать до истечения срока годности (Год-Месяц-День)		Диагностическое медицинское устройство in vitro		Опасность для здоровья
	Код серии		Температурные ограничения		Этим концом вверх
	Каталожный номер				
	Производитель		Проконсультируйтесь в инструкциях по применению		Содержит или присутствует натуральный резиновый латекс
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе				

История пересмотров

Дата пересмотра	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631301056	• Добавлен адрес представитель в ЕС. • Новый формат; с технической точки зрения эквивалентен e631301055

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

* Строки изменения указывают на расположение технической поправки к тексту относительно предыдущей версии документа.

CE
0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

Произведено для:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA (США)

© Ortho Clinical Diagnostics, 2003-2019

Ortho Clinical Diagnostics

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



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