ORTHO

ABO-Rh Grouping Cassette

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональный)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональный)
# Анти-A,B (Анти-ABO3) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Анти-CDE (Анти-RH1,2,3) (Моноклональный)
# Контроль
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета ABO-Rh Grouping)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707190
100 кассет 707150

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест на определение антигенов A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) и E (RH3) в человеческих эритроцитах.

## Краткое описание и объяснение теста

Обработка Анти-A и Анти-B необходима для определения эритроцитов, у которых отсутствуют A (ABO1) и/или B (ABO2) антигены группы крови. У здоровых взрослых при отсутствии антигенов A и/или B на эритроцитах обычно обнаруживаются соответствующие антитела в сыворотке. Для предотвращения серьезных осложнений переливания несовместимых по ABO гемокомпонентов перед началом трансфузии необходимо установить присутствие A и B антигенов на эритроцитах донора и реципиента. Результаты определения группы крови по ABO подтверждаются обратным (сывороточным) методом с эритроцитами, для которых известны $A_1$ и B антигены (реагент Red Blood Cells).

Реагент A,B в данной кассете обладает дополнительной чувствительностью к A- и B-подгруппам.

Антиген D (RH1) способен стимулировать продукцию анти-D антител при отсутствии у реципиента данного антигена. Анти-D антитела являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. В связи с этим D-антиген учитывается при рутинном отборе крови для переливания и при анти-D терапии иммуноглобулинами.

Реагент Anti-CDE (RH1,2,3) используется для определения Rh-отрицательных эритроцитов: клеток без D (RH1), C (RH2) и E (RH3).

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

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



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

| Коды продуктов 707190 и 707150 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Реагент для определения группы крови Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонка 2: Реагент для определения группы крови Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонка 3: Реагент для определения группы крови Анти-A,B (Анти-ABO3) | Смесь анти-A,B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3) (Анти-A)<br>(клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Анти-B)<br>Потенцирующее вещество, оптимизированное для определения A- и B-подгрупп |
| Колонка 4: Реагент для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) |
| Колонка 5: Реагенты для определения группы крови Анти-CDE (Анти-RH1,2,3) | Смесь анти-CDE человеческих (IgM) моноклональных антител<br>(клон MS24) (Анти-C)<br>(клон MAD2) (Анти-D)<br>(клон C2) (Анти-E) |
| Колонка 6: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |

### 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. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| **Предупреждение** | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

4. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
6. 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).
7. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System или рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.
8. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
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).



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

10. 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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 707190))
- 100 кассет (код продукта 707150)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор


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

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа. |

4. Добавить:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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. |

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

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Контрольная колонка –** | Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |
| 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. |



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

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

**Примечание.** Результаты сывороточного и клеточного метода должны всегда совпадать. При наличии несоответствий результатов указанных методов должна быть установлена их причина. Соответствующие процедуры описаны в технических руководствах по разрешению несоответствий тестов ABO.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
5. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [9, 10]
6. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с реагентами Анти-D, Анти-CDE и Анти-A,B, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
7. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
8. 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.
9. Анти-E клон (C2) в составе анти-CDE реагента не определяет $E^w$ антиген.
10. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO и Rh-hr было показано следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1) | 4231 | 3682 | 87,02 |
| CDE (RH1,2,3)† | 4174 | 3680 | 88,16 |

† rr (CDE-отрицательный – 11,84%)

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афро-американского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue на 99,95%–99,98% совпадают с результатам теста в пробирке. Результаты определения антигенов D (RH1) и CDE по тесту в пробирке и методу BioVue совпали на 99,93% и 99,76% соответственно. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональный), анти-B (моноклональный), анти-A,B (моноклональный), анти-D (моноклональный) и анти-CDE (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho


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

BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию способствовали специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [5] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент Анти-A,B (Анти-ABO3)** определяет все клетки группы A и B подобно реагентам Анти-A и Анти-B, однако, в отличие от них может также определять дополнительные подгруппы A и B. Потенцирующее вещество, использующееся в анти-A,B реагенте, может способствовать неспецифической агглютинации высоко сенсибилизированных эритроцитов, которые не агглютинируют с анти-A и/или анти-B реагентом(ами).
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [6] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [9, 10] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.
- **Реагент Анти-CDE (Анти-RH1,2,3)** определяет большинство клеток, экспрессирующих антигены D, C и/или E. Большинство экземпляров неполных D-антигенов (включая DVI) [7] и слабых D-антигенов [8] экспрессируют C или E и определяются при помощи данного реагента напрямую посредством Анти-D или косвенно посредством Анти-C или Анти-E в реагенте. Для реагента Анти-CDE получен отрицательный результат по 4 из 4 экземпляров Rh:33 ($R_o^{Har}$).

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## Ссылки

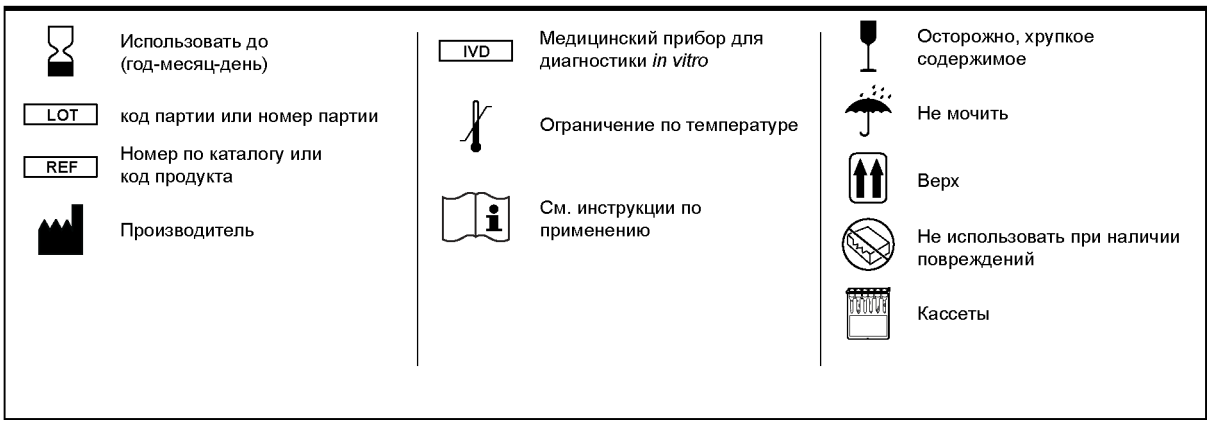
1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Avent ND. The Rhesus blood group system: insights from recent advances in molecular biology. *Transfusion Medicine Reviews* 1999; 13:245-66.
8. Wagner FF, et al. Molecular basis of weak D phenotypes. *Blood* 1999;93:385-93.
9. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
10. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.



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 | e631300015 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300014 |

* 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

IgG Cassette

# Антитела к человеческому глобулину
# Анти-IgG (кроличий) (зеленый)
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета IgG)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707400
100 кассет 707450

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественное определение IgG, связанного с эритроцитами.

## Краткое описание и объяснение теста

Анти-IgG – важный реагент, который используется для установления факта наличия или отсутствия IgG на эритроцитах человека. Реагент обнаруживает клетки, сенсибилизированные IgG, и не реагирует с клетками, сенсибилизированными комплементом. Анти-IgG – подходящий реагент для прямого и непрямого антиглобулинового тестирования.

## 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 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.

## Реагенты

Кассеты IgG 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 707400 и 707450 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонки 1–6: Антитела к человеческому глобулину<br>Анти-IgG (кроличий) (зеленый) | Анти-IgG (кроличий)<br>FD&C Blue №1<br>FD&C Yellow №5 |

### 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. 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. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.



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

6. 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).
7. 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.
8. 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).
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.
10. Если исследование выполняется с помощью методов, отличных от указанных в листке-вкладыше, необходимо провести стандартизацию процедур для гарантии правильности полученных результатов.

## 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.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.

**Примечание.** эритроциты, полученные из образцов пуповинной крови, следует промыть один раз в изотоническом физиологическом растворе.

### ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DAT)

- Для прямого антиглобулинового теста предпочтительны образцы крови с ЭДТУ.
- Образцы крови с гепарином или без антикоагулянта (свернувшиеся образцы) должны быть исследованы в течение трех дней.
- Образцы крови с ЭДТУ или натрия цитратом должны быть исследованы в течение семи дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Для прямого антиглобулинового тестирования 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.

### НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

- При проведении непрямого антиглобулинового теста в Ortho BioVue System можно использовать сыворотку или плазму.
- Данный тест 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 в соответствии с инструкцией по применению.

**Примечание.** Для LISS-аддитивных методик см. инструкции по применению ORTHO BLISS.



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.

В качестве контроля можно применять обратный растворитель, так как он содержит все компоненты, используемые в кассете IgG, за исключением кроличьих антител к человеческому IgG.

## 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, перечисленные в руководстве пользователя, предоставленном производителем оборудования. Совместимость данного продукта и автоматизированных систем оценивают с помощью утвержденных в лаборатории процедур валидации.**

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | Для LISS-аддитивных методик см. инструкции по применению ORTHO BLISS. |

### Материалы в комплекте поставки

- 400 кассет (код продукта 707400)
- 100 кассет (код продукта 707450)
- полное описание см. в разделе «Реагенты»

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Реагенты для определения группы крови ORTHO™ Sera

#### *Прямой антиглобулиновый тест*

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. Микропипетка на 10 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Изотонический физиологический раствор

#### *Непрямой антиглобулиновый тест*

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. Реагент ORTHO 0,8% Reagent Red Blood Cells
10. Растворитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent

### Процедура исследования для прямого антиглобулинового теста

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.


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

| | |
|---|---|
| **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% суспензии эритроцитов в физиологическом растворе в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.
5. 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. |

6. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации после завершения теста.
7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

## Процедура исследования для непрямого антиглобулинового теста

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

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 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.
5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы пациента в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.

| | |
|---|---|
| **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 реакционной камеры 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 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 после завершения теста.
10. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

## 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.



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

**Положительный контроль –** Рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, содержащую антитела IgG, и антиген-положительные эритроциты для оценки анти-IgG активности реагента. Следуйте указаниям метода непрямого антиглобулинового теста. Для тестирования на антикомплементарную активность используйте эритроциты, сенсибилизированные C3b и/или C3d. Следуйте указаниям метода прямого антиглобулинового теста.

**Отрицательный контроль –** Рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, не содержащую непредвиденных эритроцитарных антител и несенсибилизированных эритроцитов. Следуйте указаниям метода непрямого антиглобулинового теста.

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. В некоторых источниках отмечается, что Анти-IgG может иногда не определять антитела, которые выявляются только при использовании реагента с антителами к человеческому глобулину, содержащего антикомплемент. В некоторых случаях антитела, не выявляемые при помощи Анти-IgG, могут иметь клиническое значение.
3. 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.
4. Реагент Анти-IgG способствует неспецифической агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в кассете IgG.
5. 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.
6. 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

7. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

### Определение антител (непрямой антиглобулиновый тест)

Был проведен анализ специфичности для кассеты IgG с использованием эритроцитарного реагента 0,8% SURGISCREEN® по результатам серологического исследования 225 образцов случайной популяции. Вычисленная специфичность 0,8% SURGISCREEN по отношению к 3% SURGISCREEN составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,4% до 100,0%.

Был проведен анализ чувствительности для кассеты IgG с использованием 0,8% SURGISCREEN по результатам серологического исследования 316 образцов популяции, положительной по антителам. Распределение образцов по системам: Rh-hr (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%) и P (1,27%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (13,29%).

Вычисленная чувствительность 0,8% SURGISCREEN по отношению к 3% SURGISCREEN составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,8% до 100,0%.

### Прямой тест на антиглобулин (DAT)

В ходе клинических исследований с использованием 3%–5% суспензий эритроцитов в физиологическом растворе с кассетой IgG результаты, полученные для DAT при помощи метода BioVue на 99,6% (248/249), соответствовали результатам теста в утвержденной пробирке. Отмечалось 100% (237/237) соответствие между результатами теста в пробирке и методов BioVue для прямого антиглобулинового теста на образцах пуповинной крови. 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.

## Специфические Характеристики [3-6]

Иммуноген, который используется для производства кроличьего анти-человеческого IgG, 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.

При исследовании каждой партии IgG-кассет отмечалась агглютинация эритроцитов, слабо сенсибилизированных IgG. Для несенсибилизированных эритроцитов и эритроцитов, сенсибилизированных C3b и C4 *in vitro*, получены отрицательные результаты. Реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсибилизированных IgM.

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

## Ссылки

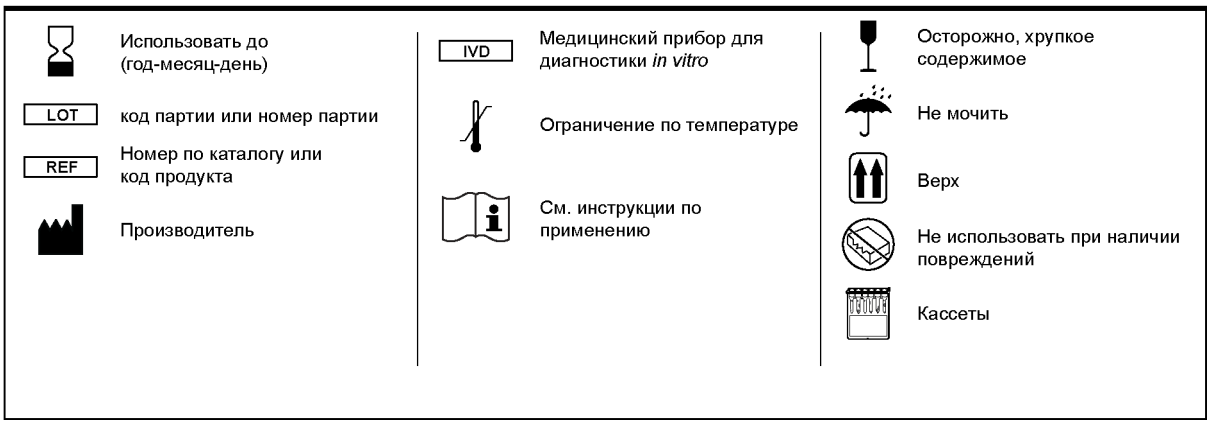
1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
4. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8 Suppl 1:170s.
5. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-50.
6. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74 Suppl 1:94.



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 | e631300074 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300073 |

* 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

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональное)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональное)
# Анти-A,B (Анти-ABO3) (Моноклональное)
# Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональное)
# Контроль
# Антитела к человеческому глобулину
# Анти-IgG (кроличий) (зеленый)
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета Newborn)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 6901906

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест на определение антигенов A (ABO1), B (ABO2) и D (RH1) в человеческих эритроцитах, а также клеточных антител IgG у новорожденных.

## Краткое описание и объяснение теста

### Определение групп крови

Обработка Анти-A, Анти-B и Анти-D необходима для определения эритроцитов, у которых отсутствуют A (ABO1), B (ABO2) и/или D (RH1) антигены группы крови. Так как у новорожденных антигены A и B плохо развиты, а возникающие естественным образом антитела ABO отсутствуют, реагент Анти-A,B позволяет подтвердить группу ABO.

### Прямой антиглобулиновый тест

Прямой антиглобулиновый тест показывает наличие сенсибилизации эритроцитов *in vivo* и используется в диагностике гемолитической болезни новорожденных (ГБН).

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, несущие антигены или сенсибилизированные иммуноглобулином, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

Во время прямого антиглобулинового теста плотность растворителя позволяет эритроцитам проходить через колонку, тогда как менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются над слоем стеклянных гранул/растворителя. Таким образом, промывка эритроцитов не требуется, они проходят через стеклянные гранулы без нейтрализации Анти-IgG, содержащегося в колонке.



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

## Реагенты

Кассеты Newborn 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 6901906 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Реагент для определения группы крови Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонка 2: Реагент для определения группы крови Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонка 3: Реагент для определения группы крови Анти-A,B (Анти-ABO3) | Смесь анти-A,B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3) (Анти-A)<br>(клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Анти-B)<br>Потенцирующее вещество, оптимизированное для определения A- и B-подгрупп |
| Колонка 4: Реагент для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) |
| Колонка 5: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |
| Колонка 6: Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG (кроличий) (зеленый) | Кроличий Анти-IgG<br>FD&C Blue № 1 и FD&C Yellow № 5 |

### 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. 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 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.
3. Некоторые компоненты кассет следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные. Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
4. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| **Предупреждение** | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

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. 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. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.



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

10. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
11. 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).
12. 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 образцов крови с ЭДТУ или без антикоагулянта.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Для прямого антиглобулинового теста предпочтительны образцы крови с ЭДТУ.
- Образцы крови с ЭДТУ или без антикоагулянта (свернувшиеся образцы) должны быть исследованы в течение семи дней.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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

- 100 кассет (код продукта 6901906)
- 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. Микропипетка на 10 мкл


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

6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа. |

4. Добавьте 10 мкл 3–5% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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. |

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

### 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 реагентов для определения группы крови –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Положительный контроль для реагента IgG –** | Рекомендуется использовать эритроциты, сенсибилизированные IgG, для теста на Анти-IgG. |
| **Отрицательный контроль реагентов для определения группы крови –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Отрицательный контроль для реагента IgG –** | Рекомендуется использовать несенсибилизированные эритроциты, например эритроцитарные реагенты, для серологического тестирования. |
| **Контрольная колонка –** | Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. Агглютинация эритроцитов в присутствии Анти-IgG является положительным результатом, который свидетельствует о наличии человеческого IgG на эритроцитах. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. Отсутствие агглютинации в колонке IgG свидетельствует об отсутствии определимого IgG на эритроцитах. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |



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

| | |
|---|---|
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
5. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики, все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [12, 13]
6. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с реагентами Анти-D и Анти-A,B, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
7. Наличие аномальных белков или других примесей в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
8. Компоненты комплемента на эритроцитах не определяются.
9. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

### Определение групп крови

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO и D (RH1) было показано следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1) | 4231 | 3682 | 87,02 |

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афроамериканского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции. Из всей популяции 497 образцов было взято у новорожденных.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue на 99,95–99,98% совпадают с результатам теста в пробирке. Соответствие по определению D (RH1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,93%. Процент совпадения указывает только на степень сходства между двумя методами и не определяет, какой именно метод позволяет получать правильные результаты.


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

### Прямой тест на антиглобулин (DAT)

В ходе клинических исследований с использованием 3–5% суспензий эритроцитов в физиологическом растворе в колонке IgG результаты, полученные для DAT при помощи метода BioVue, на 99,6% (248/249) соответствовали результатам теста в утвержденной пробирке. Отмечалось 100% (237/237) соответствие между результатами теста в пробирке и методов BioVue для прямого антиглобулинового теста на образцах пуповинной крови. 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.

## Специфические Характеристики*

### Определение групп крови

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональный), анти-B (моноклональный), анти-A,B (моноклональный) и анти-D (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию способствовали специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]. Реагент Анти- IgG способствует специфической агглютинации эритроцитов, сенсибилизированных IgG. [5]

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [6] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент Анти-A,B (Анти-ABO3)** определяет все клетки группы A и B подобно реагентам Анти-A и Анти-B, однако, в отличие от них может также определять дополнительные подгруппы A и B. Потенцирующее вещество, использующееся в анти-A,B реагенте, может способствовать неспецифической агглютинации высоко сенсибилизированных эритроцитов, которые не агглютинируют с анти-A и/или анти-B реагентом(ами).
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [7] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [12, 13] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.

### Прямой антиглобулиновый тест [8-11]

Иммуноген, который используется для производства кроличьего анти-человеческого IgG, 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.

При исследовании каждой партии IgG-кассет отмечалась агглютинация эритроцитов, слабо сенсибилизированных IgG. Для несенсибилизированных эритроцитов и эритроцитов, сенсибилизированных C3b и C4 *in vitro*, получены отрицательные результаты. Реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсибилизированных IgM.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Ivanković Z, Golubić-Ćepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). *Vox Sang* 2000;78 Suppl 1:101.

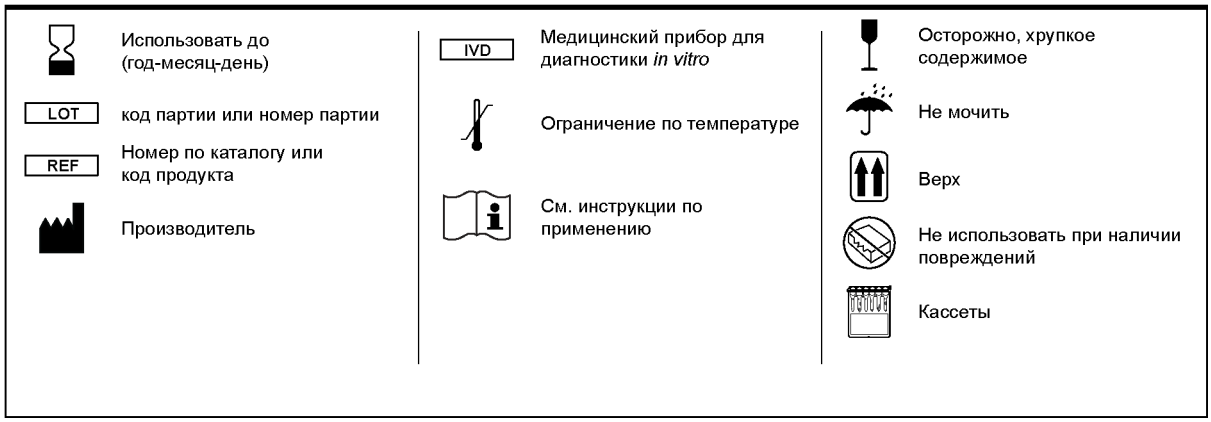


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
8. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, et al. Column agglutination technology: the antiglobulin test. *Transfusion* 1993;33:639-643.
9. Vitali E, Musto L, Muffatti N, et al. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8,Suppl 1:170s.
10. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, et al. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-1050.
11. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74:Suppl 1:94.
12. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
13. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631301033 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631301032 |

* 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, 2010–2019

Ortho Clinical Diagnostics



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

ORTHO

K Cassette

# Реагент для определения группы крови Анти-K (Анти-K1) (Моноклональный) *Ortho BioVue® System* (Кассета K)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 707117

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для определения антигена K (K1) в клетках крови донора.

## Краткое описание и объяснение теста

Система групп крови Kell содержит несколько антигенов, включая антиген K (K1). Антиген K (K1) обладает сильными иммуногенными свойствами и может вызывать немедленные или отсроченные трансфузионные реакции или ГБН.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

Кассеты Ortho BioVue System K 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).

| Код продукта 707117 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонки 1–6: Реагенты для определения группы крови анти-K (анти-K1) | Анти-K1 (IgM человека) моноклональное антитело (клон MS56) |

### 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).



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

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.
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. 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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 следует использовать 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, 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

- 100 кассет (код продукта 707117)
- полное описание см. в разделе «Реагенты»

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. ORTHO VISION® Analyzer



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

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. Микропипетка для дозирования 10, 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Изотонический раствор

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

   **Примечание.** После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа.
4. Добавьте:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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.
6. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации и/или гемолиза после завершения теста.
7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.
8. Подтвердите все положительные реакции, используя кассету Ortho BioVue System, содержащую колонки анти-К и контроля.

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки.

**Отрицательный контроль –** Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки.

## 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.

† Потенцирующие вещества могут вызвать спонтанную агглютинацию некоторых эритроцитов, которые используются в реагенте Анти-К. Для получения точных результатов все положительные результаты, полученные с использованием этой кассеты, должны быть подтверждены исследованием с использованием кассеты Ortho BioVue System, содержащей колонки анти-К и контроля.


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

| | |
|---|---|
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | Потенцирующие вещества могут вызвать спонтанную агглютинацию некоторых эритроцитов, которые используются в реагенте Анти-К. Для получения точных результатов все положительные результаты, полученные с использованием этой кассеты, должны быть подтверждены исследованием с использованием кассеты Ortho BioVue System, содержащей колонки анти-К и контроля. |

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи с спонтанной агглютинацией с данными реагентами, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
5. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
6. 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.
7. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях 277 из 4199 (6,6%) образцов, исследованных с помощью Ortho BioVue System, были положительны по антигену K (K1).

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были полученыот лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афроамериканского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц азиатского происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, лиц арабского, индийского и филиппинского происхождения. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Соответствие по определению K (K1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,52%. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагент для определения группы крови анти-К (моноклональное), входящий в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию способствовал специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]



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

**Реагент анти-K** реагирует с K (K1) антигеном. При исследовании эритроцитов, экспрессирующих другие антигены системы Kell, он реагирует со всеми клетками K+, включая K+k+, K+k- и K+K17, а также K+ Rh0 (в одном случае). Не реагирует со следующими K-негативными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, $K_0$ и McLeod.

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

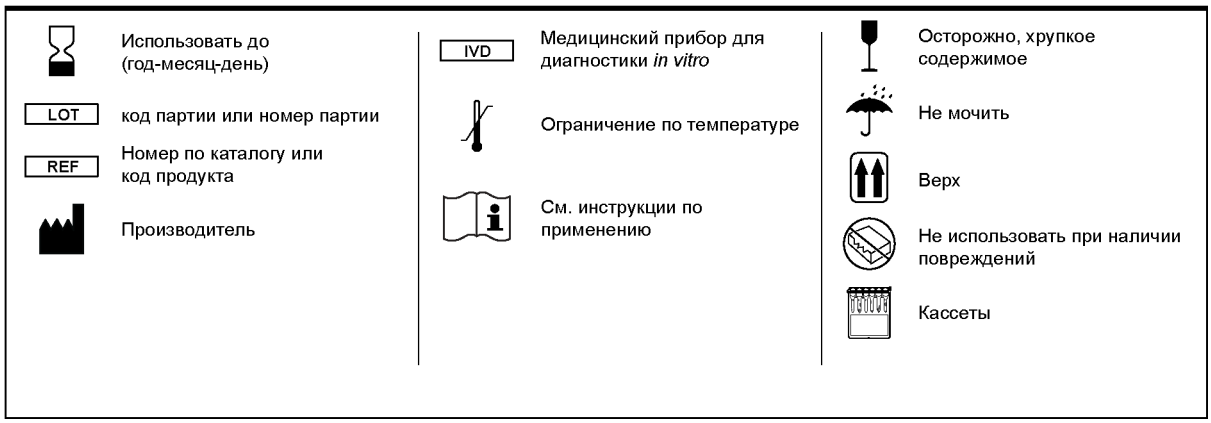
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300271 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300279 |

* 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

ABO-DD Grouping Cassette

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональный)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональный)
# Анти-A,B (Анти-ABO3) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Контроль
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета ABO-DD Grouping)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 707119

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для распознавания антигенов A (ABO1), B (ABO2) и D (RH1) на эритроцитах человека.

## Краткое описание и объяснение теста

Исследование с одновременным использованием антител анти-A и анти-B необходимо для того, чтобы определить, имеют ли эритроциты антигены группы A (ABO1) и/или B (ABO2). У здоровых взрослых при отсутствии антигенов A и/или B на эритроцитах обычно обнаруживаются соответствующие антитела в сыворотке. Для предотвращения серьезных осложнений переливания несовместимых по ABO гемокомпонентов перед началом трансфузии необходимо установить присутствие антигенов анти-A и анти-B на эритроцитах донора и реципиента. Результаты определения группы крови по ABO подтверждаются обратным (сывороточным) методом с эритроцитами, для которых известны $A_1$ и B антигены (реагент Red Blood Cells).

Реагент A,B в данной кассете обладает дополнительной чувствительностью к A- и B-подгруппам.

Антиген D (RH1) способен стимулировать продукцию анти-D антител при отсутствии у реципиента данного антигена. Анти-D антитела являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. В связи с этим D-антиген учитывается при рутинном отборе крови для переливания и при анти-D терапии иммуноглобулинами. Эта кассета содержит два отдельных анти-D реагента. Эти реагенты подходят для центров переливания крови, где необходимо или желательно тестировать образцы с двумя отдельными клонами, которые не определяют $D^{VI}$.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

Ortho BioVue System ABO-DD Grouping 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).



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

| Коды продуктов 707119 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Реагент для определения группы крови Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонка 2: Реагент для определения группы крови Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонка 3: Реагент для определения группы крови Анти-A,B (Анти-ABO3) | Смесь анти-A,B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3) (Анти-A)<br>(клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Анти-B)<br>Потенцирующее вещество, оптимизированное для определения A- и B-подгрупп |
| Колонка 4: Реагент для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) |
| Колонка 5: Реагенты для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон RUM1) |
| Колонка 6: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |

### 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. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| Предупреждение | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

4. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
6. 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).
7. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System или рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.
8. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
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. 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.



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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 следует использовать 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, 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

- 100 кассет (код продукта 707119)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

1. Приготовьте суспензию эритроцитов в соответствии с указаниями раздела «Сбор, подготовка и хранение образцов».


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

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа. |

4. Добавить:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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. |

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

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Контрольная колонка –** | Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.



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

Любые несоответствия между двумя колонками D (одна с положительными результатами, другая - с отрицательными) должны быть разрешены до интерпретации типа D-антигена. Например, при повторном тестировании и (или) при тестировании с другим реагентом.

**Примечание.** Результаты сывороточного и клеточного метода должны всегда совпадать. При наличии несоответствий результатов указанных методов должна быть установлена их причина. Соответствующие процедуры описаны в технических руководствах по разрешению несоответствий тестов ABO.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
5. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи с спонтанной агглютинацией с анти-D и анти-A,B реагентами, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
6. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [7, 8]
7. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
8. 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.
9. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO и D (RH1) было показано следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1)† | 4231 | 3682 | 87,02 |

† Частота соответствует только клону D7B8; однако было показано, что для клона RUM1 распределение серологической активности аналогичное.

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афроамериканского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц азиатского происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, лиц арабского, индийского и филиппинского происхождения. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue на 99,95%–99,98% совпадают с результатам теста в пробирке. Соответствие по определению D (RH1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,93%. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональный), анти-B (моноклональный), анти-A,B (моноклональный) и анти-D (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию способствовали специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]



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

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [5] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент Анти-A,B (Анти-ABO3)** определяет все клетки группы A и B подобно реагентам Анти-A и Анти-B, однако, в отличие от них может также определять дополнительные подгруппы A и B. Потенцирующее вещество, использующееся в анти-A,B реагенте, может способствовать неспецифической агглютинации высоко сенсибилизированных эритроцитов, которые не агглютинируют с анти-A и/или анти-B реагентом(ами).
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [6] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [7, 8] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.

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

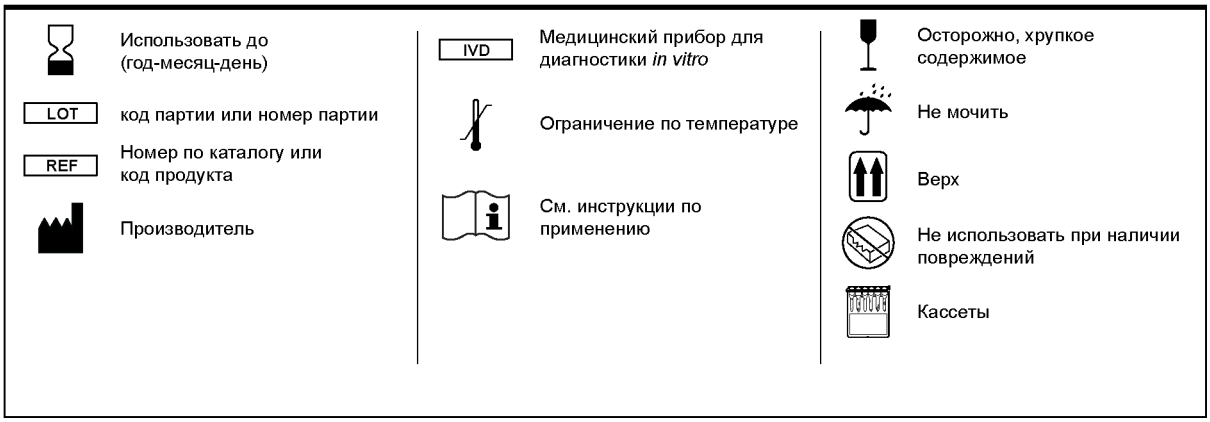
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

## 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* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300294 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300293 |

* 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, 2010–2019

Ortho Clinical Diagnostics



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

# Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG (кроличий) Антитела к человеческому глобулину Анти-C3b, -C3d (моноклональный) Контроль *Ortho BioVue® System* (Кассета DAT/IDAT)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 707165

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественное определение IgG или компонентов комплимента, связанных с эритроцитами.

## Краткое описание и объяснение теста

Анти-IgG и анти-C3b, -C3d реагенты используются для установления факта наличия или отсутствия иммуноглобулинов и/или компонентов комелимента на эритроцитах человека. Данные реагенты подходят для прямого и непрямого антиглобулинового тестирования.

## 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 или Анти-C3b, -C3d реагентов эритроциты должны быть отделены от белков сыворотки. Плотность реагентов позволяет эритроцитам проходить через колонку, тогда как менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются над слоем стеклянных гранул.

## Реагенты

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

| Код продукта 707165 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG (кроличий) | Анти-IgG (кроличий) |
| Колонка 2: Антитела к человеческому глобулину Анти-C3b, -C3d (моноклональный) | Анти-C3b (мышиное моноклональное) (клон F7G3)<br>Анти-C3d (мышиное моноклональное) (клон C4C7) |
| Колонка 3: Контроль | Компоненты растворителя в колонках 1 и 2, за исключением специфических антител. |
| Колонка 4: Антитела к человеческому глобулину Анти-IgG (кроличий) | Анти-IgG (кроличий) |
| Колонка 5: Антитела к человеческому глобулину Анти-C3b, -C3d (моноклональный) | Анти-C3b (мышиное моноклональное) (клон F7G3)<br>Анти-C3d (мышиное моноклональное) (клон C4C7) |
| Колонка 6: Контроль | Компоненты растворителя в колонках 1 и 2, за исключением специфических антител. |

**Примечание.** Данная кассета содержит те же антитела и компоненты растворителя, что и в полиспецифичной кассете Ortho BioVue System Анти-IgG, -C3d. Антитела и компоненты растворителя, содержащиеся в реагенте Анти-IgG в данной



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

кассете, отличаются от реагента, содержащегося в кассете Анти-IgG Ortho BioVue System.

### 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. 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 определено в моноклональной части реагента Анти-C3b, -C3d.
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.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.

**Примечание.** эритроциты, полученные из образцов пуповинной крови, следует промыть один раз в изотоническом физиологическом растворе. При тестировании эритроцитов, полученных от пациентов с аномальными белками в сыворотке, могут понадобиться суспензии промытых клеток.

### ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DAT)

- Для прямого антиглобулинового теста предпочтительны образцы крови с ЭДТУ.
- Образцы крови с ЭДТУ, натрия цитратом, гепарином или без антикоагулянта (свернувшиеся образцы) должны быть исследованы в течение трех дней.
- образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.



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

- 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.

### НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (IDAT)

См. инструкции по применению ORTHO BLISS.

## 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

- 100 кассет (код продукта 707165)
- полное описание см. в разделе «Реагенты»

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

#### *Прямые антиглобулиновые тесты*

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. Микропипетка на 10 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Изотонический физиологический раствор

#### *Непрямой антиглобулиновый тест*

См. инструкции по применению ORTHO BLISS.

### Процедура исследования для прямого антиглобулинового теста

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. |


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

4. Добавьте 10 мкл 3%–5% суспензии эритроцитов в физиологическом растворе в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.
5. 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. |

6. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации после завершения теста.
7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

### Процедура исследования для непрямого антиглобулинового теста

См. инструкции по применению ORTHO BLISS.

### 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, сенсибилизированные IgG, C3b и/или C3d. Следуйте указаниям метода прямого антиглобулинового теста. Для контроля качества непрямого антиглобулинового теста, следует использовать сыворотку или плазму, содержащую антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать несенсибилизированные эритроциты. Следуйте указаниям метода прямого антиглобулинового теста. Для контроля качества непрямого антиглобулинового теста, следует использовать сыворотку или плазму, не содержащую непредвиденных эритроцитарных антител и несенсибилизированных эритроцитов. |

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 агглютинацией или без нее расценивается как положительный результат. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. Отсутствие гемолиза в реакционной камере или отсутствие агглютинации расценивается как отрицательный результат. |
| Контрольная колонка: | При положительном результате теста контрольной колонки специфическая (IgG или C3) интерпретация невозможна. |

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.



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

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. Реагенты, содержащиеся в данной кассете, способствуют неспецифической агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами.
4. 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.
5. 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.
6. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

### Прямой тест на антиглобулин (DAT)

Был проведен анализ специфичности для кассеты DAT/IDAT по результатам 1526 случайных образцов. Вычисленная специфичность кассеты DAT/IDAT по отношению к кассете Poly составила 99,4% при доверительном интервале от 98,9% до 99,7%.

Был проведен анализ чувствительности кассеты DAT/IDAT по результатам 57 DAT-положительных образцов. Вычисленная чувствительность кассеты DAT/IDAT по отношению к кассете Poly составила 100% при 95% доверительном интервале от 93% до 100%. Дополнительное тестирование 200 DAT-положительный образцов проводили по следующим категориям: 41 образец пуповинной крови, 60 образцов пациентов с диагнозом аутоиммунная анемия (AIHA) и 104 образца эритроцитов, сенсибилизированных *in vitro* различными эритроцитарными аллоантителами. Результаты кассет DAT/IDAT и Poly совпали на 100%. Распределение образцов, положительных по IgG, C3 или обоим сразу в соответствующих неслучайных образцах, показано в таблице ниже.

| Категории образцов | Результаты | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Только IgG-положительный | | Только C3-положительный | | IgG и C3 положительный | | IgG, C3 и контроль положительный | | Итого | |
| | Част | % | Част | % | Част | % | Част | % | Част | % |
| DAT положит. | 25 | 43,9 | 5 | 8,7 | 21 | 36,8 | 6 | 10,6 | 57 | 100,0 |
| AIHA | 16 | 26,6 | 3 | 5,0 | 31 | 57,7 | 10 | 16,6 | 60 | 100,0 |
| Пуповинная кровь | 27 | 65,9 | 0 | 0,0 | 10 | 24,4 | 4 | 9,8 | 41 | 100,0 |

### Определение антител (непрямой антиглобулиновый тест)

Всего проанализировано 116 образцов, которые, согласно предыдущим исследованиям, являлись положительными по антителам, посредством непрямого антиглобулинового теста при параллельном использовании кассет DAT/IDAT и Poly. Распределение положительных по антителам образцов по системам: Rh-hr (30,2%), Kell (18,1%), Kidd (1,7%), Duffy (11,2%), MNS (17,2%) и Lewis (13,8%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (7,8%). Результаты непрямого антиглобулинового тестирования образцов, положительных по антителам, в кассетах DAT/IDAT и Poly совпали на 98% (114/116).

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## Специфические Характеристики[3]

Иммуноген, который используется для производства кроличьего анти-человеческого IgG, 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.

При исследовании каждой партии кассет DAT/IDAT отмечалась агглютинация соответствующим образом сенсибилизированных эритроцитов.


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

- Отмечена реакция реагента **Анти-IgG** с эритроцитами, слабо сенсибилизированными IgG. Для несенсибилизированных эритроцитов и эритроцитов, сенсибилизированных C3b, C3d и C4 *in vitro*, получены отрицательные результаты. Реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсибилизированных IgM.
- Отмечено, что реагент **Анти-C3b, -C3d** способствует агглютинации эритроцитов, сенсибилизированных C3b и C3d *in vitro*. Для несенсибилизированных эритроцитов и эритроцитов, сенсибилизированных IgG и C4, получены отрицательные результаты.
- Получен отрицательный результат для **контрольного реагента** при использовании эритроцитов, сенсибилизированных IgG, C3b, C3d и C4. В данном контрольном реагенте возможна спонтанная агглютинация сильно сенсибилизированных эритроцитов.

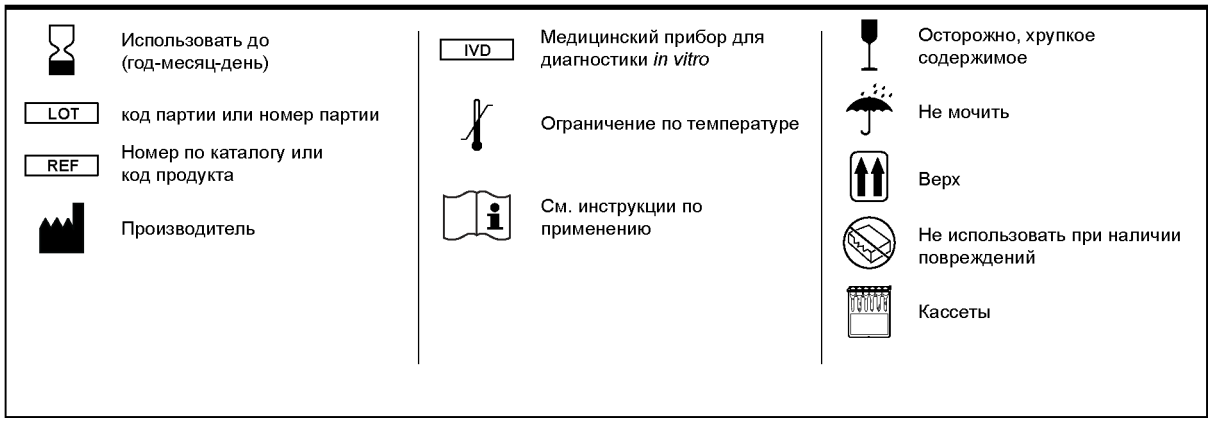
По техническим вопросам относительно данных реагентов следует обращаться в Центр технических решений Ortho Care™.

## 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.
3. Reis KJ, Laird E, Ciavarella D, Mercolino T. Direct antiglobulin test in column agglutination test (abstract). *Infusionsther Transfusionsmed* 1997;24:248.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300111 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300119 |

* 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

Rh/K Cassette

# Реагенты для определения группы крови

# Анти-C (Анти-RH2) (Моноклональный)
# Анти-E (Анти-RH3) (Моноклональный)
# Анти-c̄ (Анти-RH4) (Моноклональный)
# Анти-e (Анти-RH5) (Моноклональный)
# Анти-K (Анти-K1) (Моноклональный)
# Контроль
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета Rh/K)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707280
100 кассет 707250

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для определения антигенов C (RH2), E (RH3), c̄ (RH4), e (RH5) и K (K1) в человеческих эритроцитах.

## Краткое описание и объяснение теста

Антигены C, E, c̄ и e входят в состав системы групп крови Rh-hr. Антиген K (K1) входит в состав системы групп крови Kell. Антитела к данным антигенам являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Эритроциты тестируются на C, E, c̄, e и K по нескольким причинам, в том числе для идентификации антител, лечения гемолитической болезни новорожденных (ГБН) и выбора сравнимой крови для переливания.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

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



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

| Коды продуктов 707280 и 707250 | Описание компонента |
|---|---|
| Колонка 1: Реагент для определения группы крови Анти-C (Анти-RH2) | Анти-C (IgM) моноклональное антитело (clone MS24) |
| Колонка 2: Реагент для определения группы крови Анти-E (Анти-RH3) | Анти-E (IgM) моноклональное антитело (clone C2) |
| Колонка 3: Реагент для определения группы крови Анти-c̄ (Анти-RH4) | Анти-c̄ (IgM) моноклональное антитело (clone MS42) |
| Колонка 4: Реагент для определения группы крови Анти-e (Анти-RH5) | Анти-e (IgM) моноклональное антитело (clones MS16, MS21 and MS63) |
| Колонка 5: Реагент для определения группы крови Анти-K (Анти-K1) | Анти-K1 (IgM) моноклональное антитело (clone MS56) |
| Колонка 6: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |

### 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 используйте кассеты с признаками повреждения (напр., 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. 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.
7. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
8. 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).
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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.



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

- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 707280)
- 100 кассет (код продукта 707250)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

   **Примечание.** После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа.

4. Добавьте:
   - 10 мкл 3%–5% или;
   - 40 мкл 1,0% или;
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.


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

5. 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. |
|---|---|

6. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации после завершения теста.
7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Контрольная колонка –** | Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с данными реагентами, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
5. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
6. 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.



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

7. Анти-E клон (C2) в составе анти-E реагента не определяет $E^w$ антиген.
8. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по C (RH2), E (RH3), c̄ (RH4), e (RH5) и K (K1) было получено следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| C (RH2) | 4224 | 2779 | 65,79 |
| E (RH3) | 4191 | 1351 | 32,24 |
| c̄ (RH4) | 4251 | 3641 | 85,65 |
| e (RH5) | 4251 | 4138 | 97,34 |
| K (K1) | 4199 | 277 | 6,6 |

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афро-американского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения антигенов C и c̄ с помощью метода BioVue на 99,41% и 99,95% соответственно совпадают с результатам и теста в пробирке. Результаты определения антигена E, e и K (K1) при помощи метода BioVue совпали с результатами теста в пробирке на 98,63%, 100,00% и 99,52% соответственно. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-C (моноклональный), анти-E (моноклональный), анти-c̄ (моноклональный), анти-e (Monoclonal) и анти-K (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию вызывали специфическую агглютинацию эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-C** реагирует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Для клеток, экспрессирующих слабый C-антиген и идентифицированных при помощи поликлонального анти-C реагента, с указанным реагентом получена положительная реакция. Среди протестированных клеток были следующие образцы: $C^w$, $C^x$, Rz, Rh32, Rh35, $r^G$ и $r'^s$. Этот реагент дал отрицательный результат для клеток с отсутствующим C-антигеном, включая эритроциты $R_1^wr$ и DCw- (Rh-deletion), для которых получен отрицательный результат при использовании поликлонального реагента анти-C.
- **Реагент анти-E** реагирует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. С помощью поликлонального анти-E реагента выявлен один пример $E^T$ и две клетки, экспрессирующие слабый E-антиген. Данный реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими антиген $E^w$ (RH11).
- **Реагент анти-c̄** реагирует с клетками, экспрессирующими антиген c̄ (RH4). При тестировании с данным реагентом получен положительный результат для эритроцитов Rh26, LOCR и Dc-(Rh-deletion), как и при тестировании с поликлональным анти-c̄ .
- **Реагент анти-e** реагирует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с несколькими образцами клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+$hr^s$- и e+$hr^b$-), и клетками с угнетенной экспрессией e (Rh32, Rh33 и Rh35).
- **Реагент анти-K** реагирует с K (K1) антигеном. При исследовании эритроцитов, экспрессирующих другие антигены системы Kell, он реагирует со всеми клетками K+, включая K+k+, K+k- и K+K17, а также K+ $Rh_0$ (в одном случае). Не реагирует со следующими K-негативными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, $K_0$ и McLeod.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## Ссылки

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

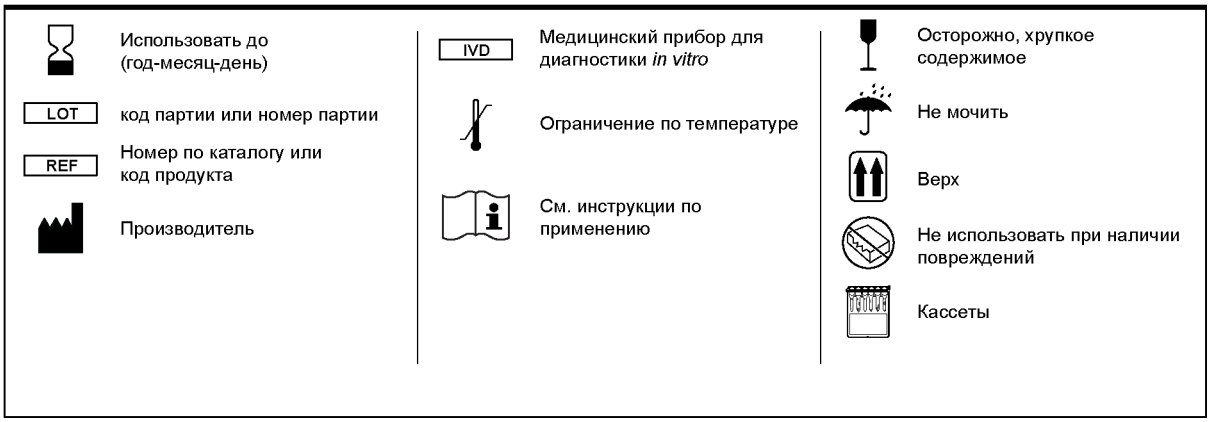


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300032 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300031 |

* 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

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Анти-C (Анти-RH2) (Моноклональный)
# Анти-E (Анти-RH3) (Моноклональный)
# Анти-c̄ (Анти-RH4) (Моноклональный)
# Анти-e (Анти-RH5) (Моноклональный)
# Контроль
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета Rh-hr)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 707255

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для определения D (RH1), C (RH2), E (RH3), c̄ (RH4) и e (RH5) антигенов в эритроцитах человека.

## Краткое описание и объяснение теста

Антигены D, C, E, c̄ и e входят в состав системы групп крови Rh-hr. Антитела к данным антигенам являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Эритроциты тестируются на D, C, E, c̄ и e по нескольким причинам, в том числе для идентификации антител, лечения гемолитической болезни новорожденных (ГБН) и выбора сравнимой крови для переливания.

Эти реагенты можно использовать для определения вероятных генотипов Rh и зиготности эритроцитов индивидуума.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

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



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

| Код продукта 707255 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Реагенты для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D (IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) |
| Колонка 2: Реагенты для определения группы крови Анти-C (Анти-RH2) | Анти-C (IgM) моноклональное антитело (клон MS24) |
| Колонка 3: Реагенты для определения группы крови Анти-E (Анти-RH3) | Анти-E (IgM) моноклональное антитело (клон C2) |
| Колонка 4: Реагенты для определения группы крови Анти-c̄ (Анти-RH4) | Анти-c̄ (IgM) моноклональное антитело (клон MS42) |
| Колонка 5: Реагенты для определения группы крови Анти-e (Анти-RH5) | Анти-e (IgM) моноклональное антитело (клоны MS16, MS21 и MS63) |
| Колонка 6: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |

### 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 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).
6. 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.
7. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
8. 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).
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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.



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

- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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

- 100 кассет (код продукта 707255)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

   **Примечание.** После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа.

4. Добавьте:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.


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

5. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifugeили рабочая станция ORTHO™ Workstation.

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

6. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации после завершения теста.
7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Контрольная колонка –** | Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |

| | |
|---|---|
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
5. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с данными реагентами, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
6. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [6, 7]



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

7. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
8. 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.
9. Анти-E клон (C2) в составе анти-E реагента не определяет $E^w$ антиген.
10. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В ходе клинических исследований при определении группы крови по D (RH1), C (RH2), E (RH3), c̄ (RH4) и e (RH5) было выявлено следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| D (RH1) | 4231 | 3682 | 87,02 |
| C (RH2) | 4224 | 2779 | 65,79 |
| E (RH3) | 4191 | 1351 | 32,24 |
| c̄ (RH4) | 4251 | 3641 | 85,65 |
| e (RH5) | 4251 | 4138 | 97,34 |

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афро-американского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения антигенов D и C с помощью метода BioVue на 99,93% и 99,41% соответственно совпадают с результатам теста в пробирке. Результаты определения антигена c̄, E и e при помощи метода BioVue совпали с результатами теста в пробирке на 99,95%, 98,63% и 100,00% соответственно. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови Анти-D (моноклональный), Анти-C (моноклональный), Анти-E (моноклональный), Анти-c̄ (моноклональный) и Анти-e (моноклональный), входящий в состав кассеты Ortho BioVue, при соблюдении рекомендаций по использованию способствовали специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-D** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [5] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [6, 7] Данный реагент может обладать отличной серологической активностью по сравнению с другими анти-D реагентами.
- **Реагент анти-C** реагирует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Для клеток, экспрессирующих слабый C-антиген и идентифицированных при помощи поликлонального анти-C реагента, с указанным реагентом получена положительная реакция. Среди протестированных клеток были следующие образцы: $C^w$, $C^x$, Rz, Rh32, Rh35, $r^G$ и $r'^s$. Этот реагент дал отрицательный результат для клеток с отсутствующим C-антигеном, включая эритроциты $R_1^wr$ и $DC^w$- (Rh-deletion), для которых получен отрицательный результат при использовании поликлонального реагента анти-C.
- **Реагент анти-E** реагирует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. С помощью поликлонального анти-E реагента выявлен один пример $E^T$ и две клетки, экспрессирующие слабый E-антиген. Данный реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими антиген $E^w$ (RH11).
- **Реагент анти-c̄** реагирует с клетками, экспрессирующими антиген c̄ (RH4). При тестировании с данным реагентом получен положительный результат для эритроцитов Rh26, LOCR и Dc-(Rh-deletion), как и при тестировании с поликлональным анти-c̄ .
- **Реагент Анти-e** реагирует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с несколькими образцами клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+$hr^s$- и e+$hr^b$), и клетками с угнетенной экспрессией e (Rh32, Rh33 и Rh35).


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

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

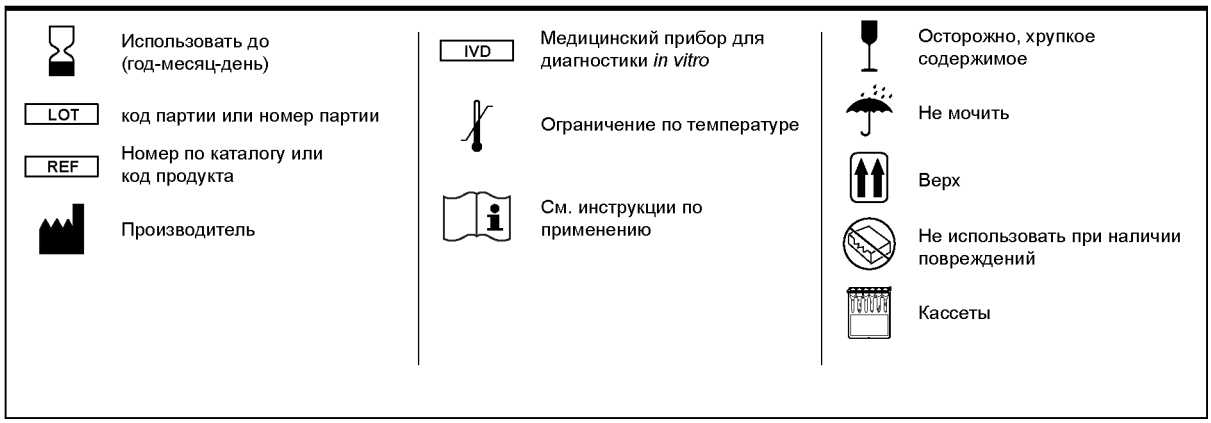
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
6. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
7. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300022 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300021 |

* 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

ADK Cassette

# Реагенты для определения группы крови

# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональный)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Анти-K (Анти-K1) (Моноклональный)
# Контроль
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета ADK)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 707270

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест для распознавания антигенов A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) и K (K1) на эритроцитах человека.

## Краткое описание и объяснение теста

Исследование с одновременным использованием антител анти-A (ABO1) и анти-B (ABO2) необходимо для того, чтобы определить, имеют ли эритроциты антигены группы A (ABO1) и/или B (ABO2). У здоровых взрослых при отсутствии антигенов A и/или B на эритроцитах обычно обнаруживаются соответствующие антитела в сыворотке. Для предотвращения серьезных осложнений переливания несовместимых по ABO гемокомпонентов перед началом трансфузии необходимо установить присутствие антигенов анти-A и анти-B на эритроцитах донора и реципиента. Результаты определения группы крови по ABO подтверждаются обратным (сывороточным) методом с эритроцитами, для которых известны $A_1$ и B антигены (реагент Red Blood Cells).

Антиген D (RH1) способен стимулировать продукцию анти-D антител при отсутствии у реципиента данного антигена. Анти-D антитела являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. В связи с этим D-антиген учитывается при рутинном отборе крови для переливания и при анти-D терапии иммуноглобулинами. Эта кассета содержит два отдельных анти-D реагента. Эти реагенты подходят для центров переливания крови, где необходимо или желательно тестировать образцы с двумя отдельными клонами, которые не определяют $D^{VI}$.

Система групп крови Kell содержит несколько антигенов, включая антиген K (K1). Антиген K (K1) обладает сильными иммуногенными свойствами и может вызывать немедленные или отсроченные трансфузионные реакции или ГБН.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

Кассеты Ortho BioVue System ADK 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).



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

| Коды продуктов 707270 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Реагент для определения группы крови Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонка 2: Реагент для определения группы крови Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонка 3: Реагент для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) |
| Колонка 4: Реагенты для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон RUM1) |
| Колонка 5: Реагент для определения группы крови Анти-K (Анти-K1) | Анти-K мышиное моноклональное антитело (клон MS56) |
| Колонка 6: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |

### 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. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| Предупреждение | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

4. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
6. 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).
7. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System или рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.
8. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
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. 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.



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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 следует использовать 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, 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

- 100 кассет (код продукта 707270)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

1. Приготовьте суспензию эритроцитов в соответствии с указаниями раздела «Сбор, подготовка и хранение образцов».


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

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

| Примечание. | После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа. |
|---|---|

4. Добавить:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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. |
|---|---|

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

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки.

**Отрицательный контроль –** Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки.

**Контрольная колонка –** Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки.

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.



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

Любые несоответствия между двумя колонками D (одна с положительными результатами, другая - с отрицательными) должны быть разрешены до интерпретации типа D-антигена. Например, при повторном тестировании и (или) при тестировании с другим реагентом.

**Примечание.** Результаты сывороточного и клеточного метода должны всегда совпадать. При наличии несоответствий результатов указанных методов должна быть установлена их причина. Соответствующие процедуры описаны в технических руководствах по разрешению несоответствий тестов ABO.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
5. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи с спонтанной агглютинацией с анти-D и анти-K реагентами, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
6. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [7, 8]
7. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
8. 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.
9. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO, D (RH1) и K (K1) было получено следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1)† | 4231 | 3682 | 87,02 |
| K (K1) | 4199 | 277 | 6,6 |

† Частота соответствует только клону D7B8; однако было показано, что для клона RUM1 распределение серологической активности аналогичное.

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афроамериканского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц азиатского происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, лиц арабского, индийского и филиппинского происхождения. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue на 99,95%–99,98% совпадают с результатам теста в пробирке. Соответствие по определению D (RH1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,93%, по определению антигена K (K1) – 99,52%. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональное), анти-B (моноклональное), анти-D (моноклональное) и анти-K (моноклональное), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении


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

рекомендаций по использованию способствовали специфической агглютинации эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [5] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [6] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [7, 8] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.
- **Реагент анти-K (Анти-K1)** реагирует с K (K1) антигеном. При исследовании эритроцитов, экспрессирующих другие антигены системы Kell, он реагирует со всеми клетками K+, включая K+k+, K+k- и K+K17, а также K+ $Rh_0$ (в одном случае). Не реагирует со следующими K-негативными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, $K_0$ и McLeod.

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

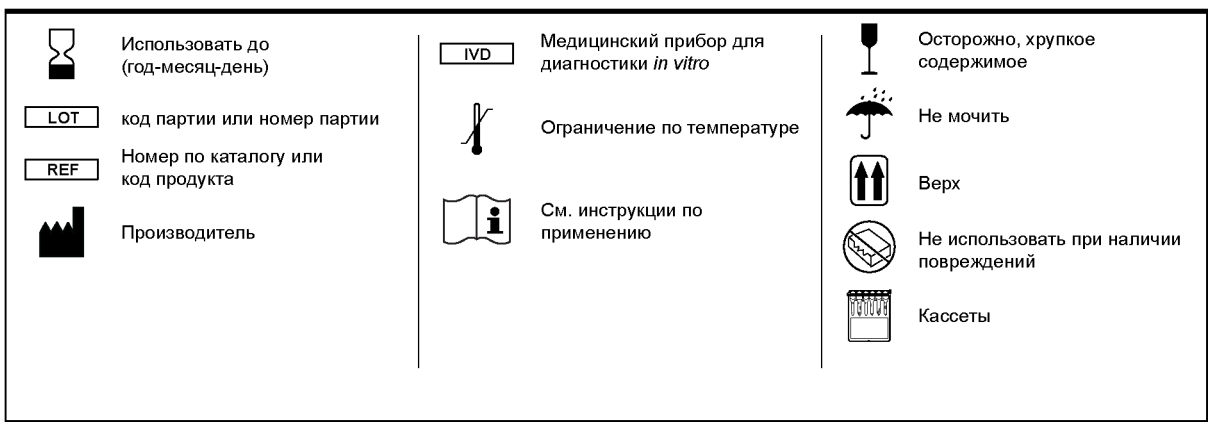
*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

## 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* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300124 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300123 |

* 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, 2010–2019

Ortho Clinical Diagnostics



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

ORTHO

Reverse Diluent Cassette

# Обратный растворитель *Ortho BioVue® System*

## (кассета «Обратный растворитель»)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

**400 кассет 707580**
**100 кассет 707550**

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

В основном, используется для определения ожидаемых антител группы крови ABO и процедур серологического исследования на прямую агглютинацию.

## Краткое описание и объяснение теста

Тип крови ABO определяют при помощи тестирования эритроцитов с реагентами Анти-A, Анти-B и/или Анти-A,B, а также анализа сыворотки/плазмы на ожидаемые антитела с пулом известных клеток типа $A_1$, $A_2$, B и/или O. В Ortho BioVue System кассета «Обратный растворитель» предназначена для использования при выявлении ожидаемых антител системы ABO посредством прямой агглютинации. При использовании с данной системой клеток группы O возможно выявление полных (IgM) агглютинирующих антител.

## Принципы процедуры

Метод действия реагента основан на принципе агглютинации. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. Антитела, присутствующие в нормальной человеческой сыворотке или плазме агглютинируют эритроциты, экспрессирующие соответствующие антигены. После добавления сыворотки или плазмы и эритроцитов в реакционную камеру колонки и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

Кассеты «Обратный растворитель» 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 707580 и 707550** | **Описание компонентов** |
|---|---|
| Колонки 1–6: Обратный растворитель | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования при определении группы крови обратным методом |

### 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 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).



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

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.
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. 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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.

## Подготовка Реагента

Кассеты Ortho BioVue System готовы к использованию. Каждая колонка предназначена 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

| | |
|---|---|
| **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, 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 707580)
- 100 кассет (код продукта 707550)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Изотонический физиологический раствор
9. Эритроцитарный реагент (объединенные клетки), 0,8% ИЛИ 3% AFFIRMAGEN®
10. 3–5% эритроцитарный реагент для выявления антител
11. Реагенты для определения группы крови ORTHO™ Sera



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

### Процедура исследования

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

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, 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. Не используйте кассету, если уровень жидкости находится на верхней границе стеклянных гранул или ниже. |

3. Для обратного метода определения группы крови:
   - добавьте 50 мкл 0,8% AFFIRMAGEN ИЛИ
   - 10 мкл 3% AFFIRMAGEN в соответствующие реакционные камеры кассеты.
4. Для серологического исследования путем прямой агглютинации (на выбор):
   Добавьте 10 мкл 3–5% эритроцитарного реагента в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.
5. Добавьте 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты.

| | |
|---|---|
| **Предупреждение** | Не прикасайтесь к наконечнику пипетки со стороны реакционной камеры. В противном случае замените наконечник 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. |

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

### Процедуры контроля качества

| | |
|---|---|
| **Обратный растворитель –** | тест с использованием стандартных процедур для типирования обратным методом. Сыворотку/ плазму и эритроцитарный реагент следует отобрать для демонстрации как положительной, так и отрицательной реакции. |

## 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. |

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | Результаты сывороточного и клеточного метода должны всегда совпадать. При наличии несоответствий результатов указанных методов должна быть |


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

установлена их причина. Соответствующие процедуры описаны в технических руководствах по разрешению несоответствий тестов ABO.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. У некоторых пациентов (напр., у новорожденных, пожилых пациентов или при 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 0.
5. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
6. 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.
7. Высокомолекулярные полимеры в составе кассет «Обратный растворитель» могут усиливать выявление эритроцитарных антител, а не предполагаемых изоагглютининов.
8. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови обратным методом было получено следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Клетки | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Отрицательные образцы |
|---|---|---|---|
| $A_1$ | 3651 | 2163 | 1488 |
| $A_2$ | 3651 | 2154 | 1506 |
| B | 3651 | 3034 | 617 |
| O | 3651 | 34 | 3617 |

Результаты, полученные в ходе определения группы крови обратным методом при помощи BioVue с клетками $A_1$, $A_2$, B и O, совпадают с результатам теста в пробирке на 99,70%, 99,45%, 99,78% и 99,37% соответственно. 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.

## Специфические Характеристики

Обратный растворитель, содержащийся в кассетах Ortho BioVue System, согласно проведенному анализу специфически агглютинирует эритроциты $A_1$, $A_2$ и B при наличии в образце соответствующего антитела.[3, 4]

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.
3. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
4. Pothiawala M, Musa G, Siwa C. Concordance of column agglutination technique to routine tube technique. *Transfusion*. 1993;33:Suppl 18S.



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* | | Осторожно, хрупкое содержимое |
| LOT | код партии или номер партии | | Ограничение по температуре | | Не мочить |
| REF | Номер по каталогу или код продукта | | | | Верх |
| | Производитель | | См. инструкции по применению | | Не использовать при наличии повреждений |
| | | | | | Кассеты |

## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300044 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300043 |

* 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

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональный)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# *Ortho BioVue® System*
## (кассета для подтверждения ABD)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 6904485

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест на подтверждение антигенов A (ABO1), B (ABO2) и D (RH1) в человеческих эритроцитах.

## Краткое описание и объяснение теста

Обработка Анти-A и Анти-B необходима для определения эритроцитов, у которых отсутствуют A (ABO1) и/или B (ABO2) антигены группы крови. У здоровых взрослых при отсутствии антигенов A и/или B на эритроцитах обычно обнаруживаются соответствующие антитела в сыворотке. Для предотвращения серьезных осложнений переливания несовместимых по ABO гемокомпонентов перед началом трансфузии необходимо установить присутствие A и B антигенов на эритроцитах донора и реципиента.

Антиген D (RH1) способен стимулировать продукцию анти-D антител при отсутствии у реципиента данного антигена. Анти-D антитела являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. В связи с этим D-антиген учитывается при рутинном отборе крови для переливания и при анти-D терапии иммуноглобулинами.

Правила лаборатории могут требовать подтверждения исходного типирования ABO, D, для этой цели и предназначена данная кассета. В каждом случае данную кассету необходимо использовать только в соответствии с требованиями регулятивных и аккредитирующих органов к подтверждению тестов по определению группы крови ABO и типированию D.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

Кассеты ABD-Confirmation 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).

| Код продукта 6904485 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонки 1 и 4: Определение групп крови Реагент Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонки 2 и 5: Определение групп крови Реагент Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонки 3 и 6: Определение групп крови Реагент Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон RUM1) |

### Хранение

- Кассеты хранить в вертикальном положении при температуре 2–25 °C.



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

- **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. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| **Предупреждение** | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

4. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
6. 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).
7. 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.
8. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
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. 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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:



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

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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

- 100 кассет (код продукта 6904485)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

   **Примечание.** После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа.
4. Добавьте:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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.
6. 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

7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |

## 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. |
| Контрольная колонка: | В данной кассете контрольная колонка отсутствует. Вследствие возможности неспецифической реакции, спровоцированной потенцирующими веществами, присутствующими в реагентах, проводить можно только тесты на подтверждение. |
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | Результаты определения группы крови по данной кассете необходимо сравнить с результатами теста по другому методу, включающему соответствующий отрицательный контроль. Результаты считаются действительными, только если они совпадают с результатами теста по другому методу. |

## Ограничения процедуры

1. Результаты можно использовать только для подтверждения группы ABO и типа D.
2. 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.
3. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
4. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
5. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
6. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода.[7, 8]
7. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с анти-D реагентом, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
8. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.



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

9. 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.
10. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO и D (RH1) было показано следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1) | 4231 | 3682 | 87,02 |

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афро-американского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue на 99,95%–99,98% совпадают с результатам теста в пробирке. Соответствие по определению D (RH1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,93%. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональный), анти-B (моноклональный) и анти-D (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию вызывали специфическую агглютинацию эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [5] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [6] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [7, 8] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.

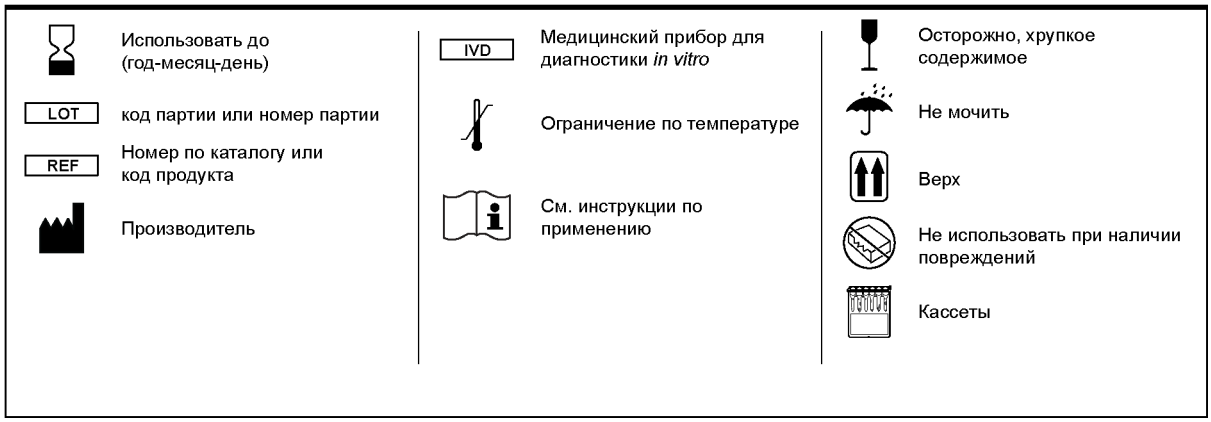


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631301268 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631301267 |

* 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, 2011–2019

Ortho Clinical Diagnostics



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

ORTHO

Poly Cassette

# Антитела к человеческому глобулину
# Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные
## (кроличий и мышиный моноклональный) (зеленый)
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета Poly)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707300
100 кассет 707350

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественное определение IgG или компонентов комплемента, связанных с эритроцитами.

## Краткое описание и объяснение теста

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

## 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.

## Реагенты

Кассеты Poly 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 707300 и 707350 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонки 1–6: Антитела к человеческому глобулину,<br>Anti-IgG, -C3d; полиспецифичные | Анти-IgG (кроличий)<br>Анти-C3b (мышиные моноклональные)<br>(клон F7G3)<br>Анти-C3d (мышиные моноклональные)<br>(клон C4C7)<br>FD&C Blue № 1<br>FD&C Yellow № 5 |

### 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. 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,



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

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 определено в моноклональной части данного 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.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.

**Примечание.** эритроциты, полученные из образцов пуповинной крови, следует промыть хотя бы один раз в изотоническом физиологическом растворе. При тестировании эритроцитов, полученных от пациентов с аномальными белками в сыворотке, могут понадобиться суспензии промытых клеток.

### ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DAT)

- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Для прямого антиглобулинового теста предпочтительны образцы крови с ЭДТУ.
- Образцы крови с ЭДТУ, натрия цитратом или без антикоагулянта (свернувшиеся образцы) должны быть исследованы в течение трех дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- 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.

### НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

- Допускается использование сыворотки или плазмы.
- Для выявления комплемент-зависимых антител образцы сыворотки необходимо исследовать в течение трех дней.



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

- 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 в соответствии с инструкцией по применению.
- Для LISS-аддитивных методик см. инструкции по применению ORTHO BLISS.

## 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.**

| | |
|---|---|
| **Примечание.** | Для LISS-аддитивных методик см. инструкции по применению ORTHO BLISS. |

### Материалы в комплекте поставки

- 400 кассет (код продукта 707300)
- 100 кассет (код продукта 707350)
- полное описание см. в разделе «Реагенты»

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

#### *Прямой антиглобулиновый тест*

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. Микропипетка на 10 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Изотонический физиологический раствор

#### *Непрямой антиглобулиновый тест*

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. Реагент ORTHO 0,8% Reagent Red Blood Cells
10. Растворитель ORTHO 0,8% Red Cell Diluent

### Процедура исследования для прямого антиглобулинового теста

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 10 мкл 3%–5% суспензии эритроцитов в физиологическом растворе в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.
5. 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. |

6. Оцените переднюю и заднюю часть отдельных колонок на предмет агглютинации после завершения теста.
7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

## Процедура исследования для непрямого антиглобулинового теста

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 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.
5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы пациента в соответствующую реакционную камеру(ы) кассеты.

| | |
|---|---|
| **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 реакционной камеры 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. раздел «Ограничения метода»). |

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 после завершения теста.
10. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

## 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.



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

**Положительный контроль –** Рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, содержащую антитела IgG, и антиген-положительные эритроциты для оценки анти-IgG активности реагента. Следуйте указаниям метода непрямого антиглобулинового теста. Для тестирования на антикомплементарную активность используйте эритроциты, сенсибилизированные C3b и/или C3d. Следуйте указаниям метода прямого антиглобулинового теста.

**Отрицательный контроль –** Рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, не содержащую непредвиденных эритроцитарных антител и несенсибилизированных эритроцитов. Следуйте указаниям метода непрямого антиглобулинового теста.

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.
4. 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.
5. 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.
6. 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*

## Определение антител (непрямой антиглобулиновый тест)

Был проведен анализ специфичности для кассеты Poly с использованием эритроцитарного реагента 0,8% Surgiscreen® по результатам серологического исследования 410 образцов случайной популяции. Вычисленная специфичность 0,8% Surgiscreen по отношению к 3% Surgiscreen составляет 98,5% при 95% доверительном интервале от 96,8% до 99,4%.

Был проведен анализ чувствительности для кассеты Poly с использованием 0,8% Surgiscreen по результатам серологического исследования 306 образцов популяции, положительной по антителам. Распределение образцов по системам: Rh-hr (33,01%), Kell (22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%) и P (1,31%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (13,40%). Вычисленная чувствительность 0,8% Surgiscreen по отношению к 3% Surgiscreen составляет 99,7% при 95% доверительном интервале от 98,2% до 99,9%.

## Прямой тест на антиглобулин (DAT)

В ходе клинических исследований с использованием 3%–5% суспензий эритроцитов в физиологическом растворе с кассетой Poly результаты, полученные для DAT при помощи метода BioVue на 99,1% (232/234) соответствовали результатам теста в утвержденной пробирке. Отмечалось 100% (230/230) соответствие между результатами теста в пробирке и методов BioVue для прямого антиглобулинового теста на образцах пуповинной крови. 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.

# Специфические Характеристики[3-8]

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

При исследовании каждой партии Poly-кассет отмечалась агглютинация эритроцитов, слабо сенсибилизированных IgG, C3b и C3d. Для несенсибилизированных эритроцитов и эритроцитов, сенсибилизированных C4 *in vitro*, получены отрицательные результаты. Реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсибилизированных IgM.

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

# Ссылки

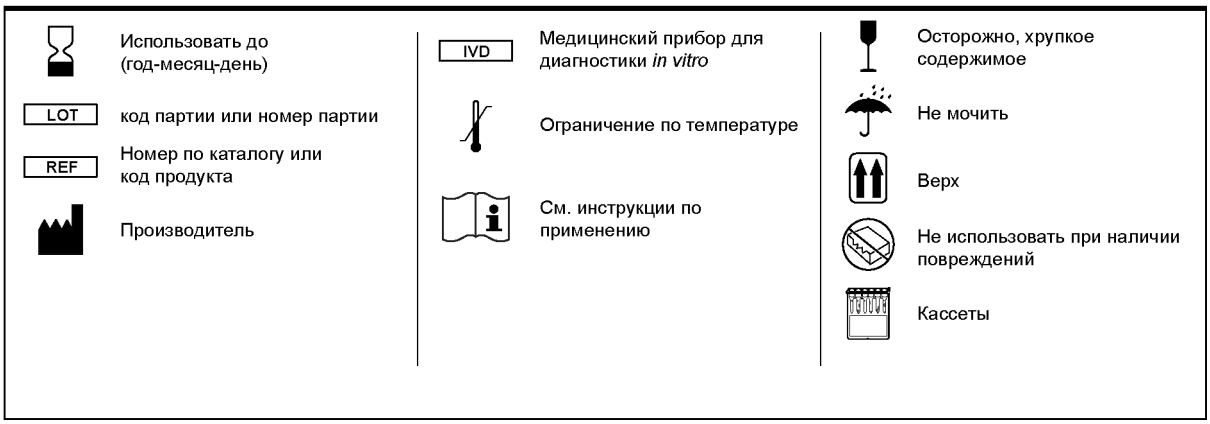
1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
4. Reis KJ, Jakway J, Glasner U. Automated Column Agglutination Technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC) (abstract). *Transfusion* 2001;41 Suppl 9S:110S.
5. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8 Suppl 1:170s.
6. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-50.
7. Ivanković Z, Golubić-Ćepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). *Vox Sang* 2000;78 Suppl 1:101.
8. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74 Suppl 1:94.



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* |
|---|---|---|
| 2019-12-18 | e631300055 | Реагенты: исправлены коды продуктов (только на английском языке) |

* 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

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональный)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# Контроль
# Обратный растворитель
# *Ortho BioVue® System*
## (Кассета ABO-Rh/Reverse Grouping)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707100
100 кассет 707155

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест на определение группы крови ABO и антигенов D (RH1) в человеческих эритроцитах, а также ожидаемых антител группы крови.

## Краткое описание и объяснение теста

Обработка Анти-A и Анти-B необходима для определения эритроцитов, у которых отсутствуют A (ABO1) и/или B (ABO2) антигены группы крови. У здоровых взрослых при отсутствии антигенов A и/или B на эритроцитах обычно обнаруживаются соответствующие антитела в сыворотке. Для предотвращения серьезных осложнений переливания несовместимых по ABO гемокомпонентов перед началом трансфузии необходимо установить присутствие A и B антигенов на эритроцитах донора и реципиента. Результаты определения группы крови по ABO подтверждаются обратным (сывороточным) методом с эритроцитами, для которых известны $A_1$ и B антигены (реагент Red Blood Cells).

Антиген D (RH1) способен стимулировать продукцию анти-D антител при отсутствии у реципиента данного антигена. Анти-D антитела являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. В связи с этим D-антиген учитывается при рутинном отборе крови для переливания и при анти-D терапии иммуноглобулинами.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

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



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

| Коды продуктов 707100 и 707155 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонка 1: Реагент для определения группы крови Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонка 2: Реагент для определения группы крови Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонка 3: Реагент для определения группы крови Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) |
| Колонка 4: Контроль | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования в качестве контроля для определения группы крови |
| Колонки 5 и 6: Обратный растворитель | Потенцирующее вещество, оптимизированное для использования при определении группы крови обратным методом |

### 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. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| **Предупреждение** | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

4. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
6. 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).
7. 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.
8. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
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. 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.



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

- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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 707100)
- 100 кассет (код продукта 707155)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор
10. 0,8% ИЛИ 3% AFFIRMAGEN®

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

| Примечание. | После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа. |
|---|---|

4. Для обратного метода определения группы крови:
   - Добавьте 50 мкл 0,8% AFFIRMAGEN ИЛИ;
   - 10 мкл 3% AFFIRMAGEN в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонки 5 и 6).
5. Добавьте 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонки 5 и 6). При необходимости легко постучите по реакционной камере, чтобы смешать содержимое.
6. Для прямого метода определения группы крови:
   - добавьте 10 мкл 3–5% ИЛИ;
   - 40 мкл 1,0% ИЛИ;
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты (колонки 1, 2, 3 и 4).
7. 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. |
|---|---|

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

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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки. |
| **Отрицательный контроль –** | Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Контрольная колонка –** | Рекомендуется использовать нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки. |
| **Обратный растворитель –** | тест с использованием стандартных процедур для типирования обратным методом. Сыворотку/ плазму и эритроцитарный реагент следует отобрать для получения как положительной, так и отрицательной реакции. |

## Интерпретация Результатов

| | |
|---|---|
| Положительный результат (+): | Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза с или без агглютинации при определении группы крови обратным методом расценивается как положительный результат. |
| Отрицательный результат (-): | Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена. |
| Контрольная колонка: | При наличии в контрольной колонке положительной реакции **любой** степени достоверная интерпретация полученных результатов по определению группы крови **невозможна**. Требуется дальнейшее исследование для определения серологических оснований реактивности контроля. |

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



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

| | |
|---|---|
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

**Примечание.** Результаты сывороточного и клеточного метода должны всегда совпадать. При наличии несоответствий результатов указанных методов должна быть установлена их причина. Соответствующие процедуры описаны в технических руководствах по разрешению несоответствий тестов ABO.

## 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. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
3. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
4. У некоторых пациентов (напр., у новорожденных, пожилых пациентов или при 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 0.
5. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
6. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [7, 8]
7. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с анти-D реагентом, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.
8. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
9. 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.
10. Высокомолекулярные полимеры в составе Reverse Diluent могут усиливать выявление эритроцитарных антител, а не предполагаемых изоагглютининов.
11. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO и D (RH1) было показано следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1) | 4231 | 3682 | 87,02 |


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

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афро-американского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue совпадают с результатам теста в пробирке на 99,95–99,98% при тестировании прямым методом и на 99,70–99,78% при тестировании обратным методом. Соответствие по определению D (RH1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,93%. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональный), анти-B (моноклональный) и анти-D (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию вызывали специфическую агглютинацию эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [5] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и R o Har). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [6] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [7, 8] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## Ссылки

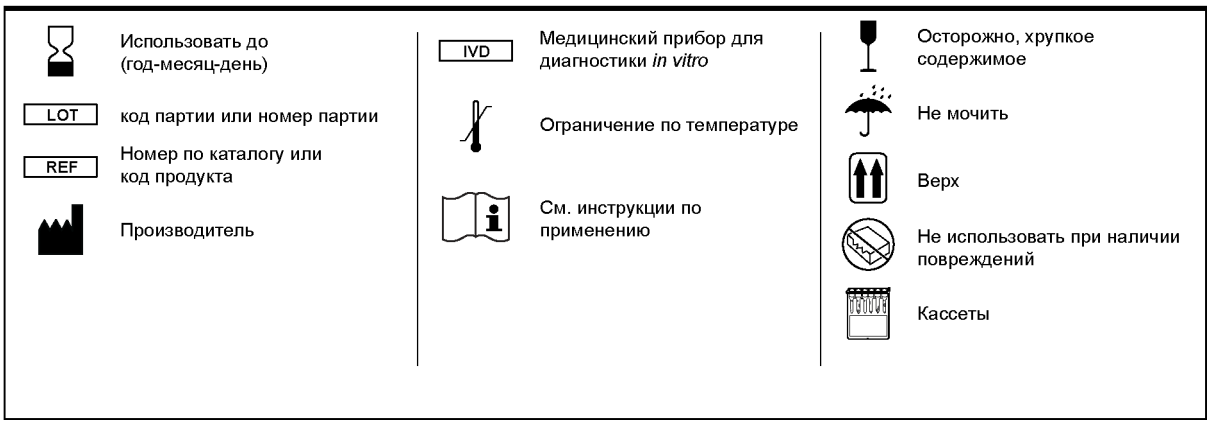
1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.



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 | e631300008 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300007 |

* 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

# Реагенты для определения группы крови
# Анти-A (Анти-ABO1) (Моноклональный)
# Анти-B (Анти-ABO2) (Моноклональный)
# Анти-D (Анти-RH1) (Моноклональный)
# *Ortho BioVue® System*
## (кассета для подтверждения ABD)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 100 кассет 707135

## Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественный тест на подтверждение антигенов A (ABO1), B (ABO2) и D (RH1) в человеческих эритроцитах.

## Краткое описание и объяснение теста

Обработка Анти-A и Анти-B необходима для определения эритроцитов, у которых отсутствуют A (ABO1) и/или B (ABO2) антигены группы крови. У здоровых взрослых при отсутствии антигенов A и/или B на эритроцитах обычно обнаруживаются соответствующие антитела в сыворотке. Для предотвращения серьезных осложнений переливания несовместимых по ABO гемокомпонентов перед началом трансфузии необходимо установить присутствие A и B антигенов на эритроцитах донора и реципиента.

Антиген D (RH1) способен стимулировать продукцию анти-D антител при отсутствии у реципиента данного антигена. Анти-D антитела являются клинически значимыми и могут вызвать разрушение эритроцитов, а также спровоцировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. В связи с этим D-антиген учитывается при рутинном отборе крови для переливания и при анти-D терапии иммуноглобулинами.

Правила лаборатории могут требовать подтверждения исходного типирования ABO, D, для этой цели и предназначена данная кассета. В каждом случае данную кассету необходимо использовать только в соответствии с требованиями регулятивных и аккредитирующих органов к подтверждению тестов по определению группы крови ABO и типированию D.

## Принципы процедуры

Метод действия реагентов основан на принципе агглютинации. Эритроциты человека, на поверхности которых имеются антигены, агглютинируют в присутствии антитела, направленного против этих антигенов. В Ortho BioVue System используется технология колоночной агглютинации; колонка содержит стеклянные гранулы и реагент. После добавления эритроцитов и последующего центрифугирования кассеты агглютинировавшие эритроциты захватываются стеклянными гранулами, а неагглютинировавшие эритроциты смещаются ко дну колонки.

## Реагенты

Кассеты ABD-Confirmation 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).

| Код продукта 707135 | Описание компонентов |
|---|---|
| Колонки 1 и 4: Определение групп крови<br>Реагент Анти-A (Анти-ABO1) | Смесь анти-A мышиных (IgM) моноклональных антител<br>(клоны MHO4 и 3D3)<br>FD&C Blue № 1 |
| Колонки 2 и 5: Определение групп крови<br>Реагент Анти-B (Анти-ABO2) | Смесь анти-B мышиных (IgM) моноклональных антител<br>(клоны NB10.5A5 и NB1.19)<br>FD&C Yellow № 5 |
| Колонки 3 и 6: Определение групп крови<br>Реагент Анти-D (Анти-RH1) | Анти-D человеческое (IgM) моноклональное антитело<br>(клон D7B8) |

### Хранение

- Кассеты хранить в вертикальном положении при температуре 2–25 °C.



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

- **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. Неправильные условия хранения могут отрицательно сказаться на свойствах продукта.

| | |
|---|---|
| **Предупреждение** | На подносе для кассет находится наклейка контроля температуры. Если красная отметка в круге на маркировке по интенсивности цвета соответствует или превосходит стандарт в углу маркировки, кассеты подвергались воздействию температур свыше 42 °C, что могло изменить свойства содержащихся в кассетах реагентов. При использовании указанных кассет возможны ложноотрицательные результаты. Не используйте кассеты, содержащиеся в подносе. |

4. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
6. 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).
7. 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.
8. При неправильном использовании направляющей или при выпадении кассеты после вставления в направляющую возможна перекрестная контаминация реагентов во время пипетирования.
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. 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 образцов крови с антикоагулянтом или без него.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- В случае задержки исследования образцы следует хранить в холодильнике при 2–8 °C.
- Свернувшаяся кровь или образцы с ЭДТУ, гепарином или натрия цитратом могут быть исследованы в течение 7 дней.
- Донорские образцы могут быть исследованы вплоть до истечения срока годности.
- Образцы пуповинной крови не должны содержать примесей (напр., вартонов студень, кусочки тканей). При подозрении на контаминацию рекомендуется промыть образец изотоническим физиологическим раствором.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:



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

| Объем физиологического раствора | Объем эритроцитарной массы* | Концентрация эритроцитарной массы |
|---|---|---|
| 1 mL | 40 мкл | 3% |
| 1 mL | 50 мкл | 4% |
| 1 mL | 65 мкл | 5% |
| 1 mL | 10 мкл | 0,8% |
| 0,8 mL | 10 мкл | 1,0% |

* 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 ложноположительные результаты. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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

- 100 кассет (код продукта 707135)
- 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. Микропипетка на 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
8. Направляющая Liner Assembly, BioVue
9. Изотонический физиологический раствор

### Процедура исследования

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. Откройте ячейки кассеты с помощью направляющей. Переверните кассету вверх дном и нажмите на направляющую. Продвиньте направляющую в держатель.

   **Примечание.** После вставления направляющей кассета должна быть использована в течение часа.
4. Добавьте:
   - 10 мкл 3%–5% или
   - 40 мкл 1,0% или
   - 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. 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.
6. 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

7. Запишите качественные результаты реакции, ориентируясь на наиболее выраженный положительный результат.

### 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. По возможности следует использовать гетерозиготные по данному антигену клетки. В норме должна наблюдаться агглютинация эритроцитов в верхней части стеклянных гранул колонки.

**Отрицательный контроль –** Рекомендуется использовать эритроциты, заведомо не несущие антиген, против которого направлены антитела реагента. В норме не должно наблюдаться агглютинации эритроцитов в нижней части колонки.

## 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. |
| Контрольная колонка: | В данной кассете контрольная колонка отсутствует. Вследствие возможности неспецифической реакции, спровоцированной потенцирующими веществами, присутствующими в реагентах, проводить можно только тесты на подтверждение. |
| 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. |

Смешанные клеточные популяции могут определяться в Ortho BioVue System как агглютинировавшие эритроциты в верхней части колонки и неагглютинировавшие эритроциты на дне колонки. Пределы определения могут варьировать по сравнению с установленными для других методов.

**Примечание.** Результаты определения группы крови по данной кассете необходимо сравнить с результатами теста по другому методу, включающему соответствующий отрицательный контроль. Результаты считаются действительными, только если они совпадают с результатами теста по другому методу.

## Ограничения процедуры

1. Результаты можно использовать только для подтверждения группы ABO и типа D.
2. 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.
3. В связи с разрушением антигенов старые эритроциты могут обладать более слабой реактивностью, чем свежие клетки.
4. В данной методике не рекомендуется применять эритроциты, обработанные ферментами.
5. Эритроциты, которые по результатам данного являются D-негативными, при необходимости должны быть исследованы на слабый или неполный D-антиген с помощью утвержденных методов.
6. Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики все слабоположительные результаты для Rh(D) 2+ и ниже должны быть подтверждены с помощью альтернативного метода. [7, 8]
7. В редких случаях возможны недостоверные результаты теста в связи со спонтанной агглютинацией с анти-D реагентом, когда исследуемые эритроциты покрыты большим количеством антител.



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

8. Наличие аномальных белков в исследуемом образце может стать причиной агрегации эритроцитов, что может ошибочно интерпретироваться как агглютинация.
9. 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.
10. При работе с автоматическим оборудованием необходимо учитывать ограничения, приведенные в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем оборудования.

## Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях при определении группы крови по ABO и D (RH1) было показано следующее распределение в Ortho BioVue System:

| Группа крови | Количество исследованных образцов | Положительные образцы | Частота (%) |
|---|---|---|---|
| A (ABO1) | 4253 | 1503 | 35,34 |
| B (ABO2) | 4253 | 524 | 12,32 |
| AB (ABO3) | 4253 | 203 | 4,77 |
| O | 4253 | 2023 | 47,57 |
| D (RH1) | 4231 | 3682 | 87,02 |

Данные по этнической принадлежности пациентов имелись для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из них 61,6% образцов были получены от лиц европеоидной расы, 10,9% от лиц афро-американского происхождения, 2,3% от лиц латиноамериканского происхождения, 0,9% от лиц восточного происхождения и 0,5% от представителей американских индейцев, саудоаравийской, арабской, индийской и филиппинской национальностей. Изменения распределения зависели от этнического характера исследуемой популяции.

Результаты определения группы крови ABO с помощью метода BioVue на 99,95%–99,98% совпадают с результатам теста в пробирке. Соответствие по определению D (RH1) антигена между тестом в пробирке и методами BioVue составило 99,93%. 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.

## Специфические Характеристики*

Реагенты для определения группы крови анти-A (моноклональный), анти-B (моноклональный) и анти-D (моноклональный), входящие в состав кассеты Ortho BioVue System, при соблюдении рекомендаций по использованию вызывали специфическую агглютинацию эритроцитов человека, содержащих соответствующий антиген. [3, 4]

- **Реагент анти-A (Анти-ABO1)** может определять большинство слабых подгрупп A-антигена (напр., $A_2$, $A_3$ и $A_x$), а также ранее нераспознанный A-антиген у небольшого процента лиц с группой B, у которых была установлена группа B(A). [5] Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-B (Анти-ABO2)** может определять некоторые слабые подгруппы B-антигена (напр., $B_3$, $B_x$ и $B_m$). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным B-антигеном или полиагглютинирующими Tn-клетками.
- **Реагент анти-D (Анти-RH1)** может выявлять некоторые виды слабого или неполного D-антигена (включая слабый D-антиген 1, 2, 3 и 4.0 типов и D-антиген II, III, IV, V, VII категорий, DBT и $R_o^{Har}$). Он не реагирует с 9 из 9 D категории VI исследованных клеток. [6] Положительный результат реакции Rh(D) 2+ или менее может свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Для подтверждения наличия D-антигена и отсутствия неспецифической агглютинации следует провести исследование с помощью альтернативного метода. [7, 8] Данный реагент может обладать серологической активностью, отличающейся от реактивности других анти-D реагентов.

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

## 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.

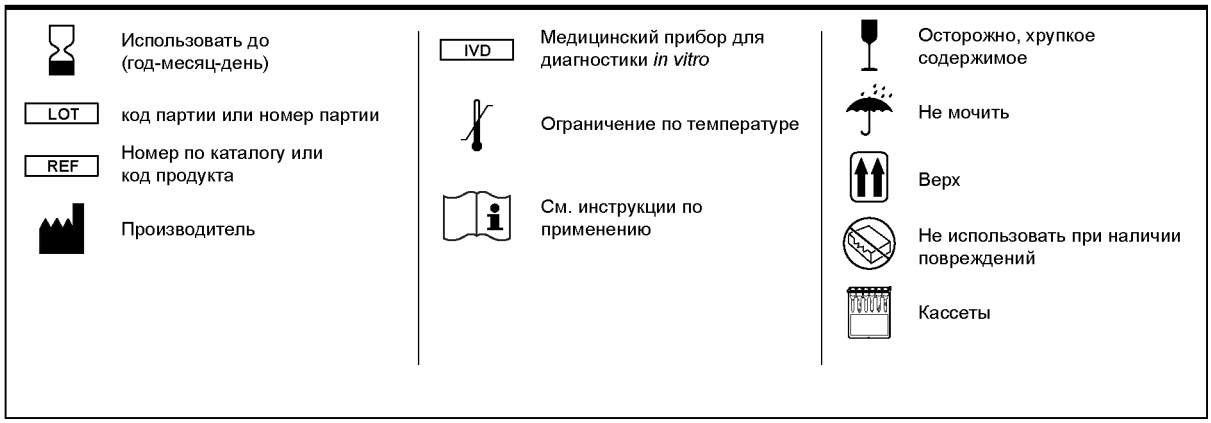


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

## Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.




## История изменений

| Дата редакции | Версия | Описание технических изменений* |
|---|---|---|
| 2019-09-06 | e631300097 | • Добавлен адрес представителя в ЕС.<br>• Новый формат; технически эквивалентный e631300096 |

* 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