Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ
Поликлональные тест-сыворотки Анти-Kp^a и Анти-Kp^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Kp^a и Kp^b на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты:
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)
Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.194-03	Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.194-05	Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.195-03	Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.195-05	Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия
730-15-7408 Версия 008/15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ
Поликлональные тест-сыворотки Анти-Kp^a и Анти-Kp^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Kp^a и Kp^b на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты:
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)
Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.194-03	Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.194-05	Anti-Kp^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.195-03	Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.195-05	Anti-Kp^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия
730-15-7408 Версия 008/15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Jk^a и Анти-Jk^b производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогибридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Jk^a и Jk^b на человеческих эритроцитах.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   «DG Gel Coombs»
   - Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»
- Grifols «DG Gel Coombs»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® Анализатор)
Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.
Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. Инкубация при комнатной температуре может потенциально усиливать слабые реакции в карте «DG Gel Neutral».
12. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Была проведена оценка производительности изделий.
Использовался другой образец материала, и было проведено сравнение с эталонным методом.
Во время тестов с картой Grifols Neutral и картой Ortho Reverse использовались консервированные образцы с добавками SAG-M и PAGGS-M, а также с ЭДТА и цитратом.
В тестах с картой Grifols Coombs использовались консервированные образцы с раствором добавки PAGGS-M, а также цитратом и EDTA.

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^a:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^b:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

➔

ImuMed

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
2°C 8°C Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE 0483 Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.212-02	Anti-Jk^{a} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	2 ml
01.212-03	Anti-Jk^{a} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	3 ml
01.212-05	Anti-Jk^{a} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	5 ml
01.213-02	Anti-Jk^{b} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	2 ml
01.213-03	Anti-Jk^{b} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	3 ml
01.213-05	Anti-Jk^{b} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-5306 Версия 006 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Jk^a и Анти-Jk^b производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогибридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Jk^a и Jk^b на человеческих эритроцитах.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   «DG Gel Coombs»
   - Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»
- Grifols «DG Gel Coombs»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® Анализатор)
Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.
Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. Инкубация при комнатной температуре может потенциально усиливать слабые реакции в карте «DG Gel Neutral».
12. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Была проведена оценка производительности изделий.
Использовался другой образец материала, и было проведено сравнение с эталонным методом.
Во время тестов с картой Grifols Neutral и картой Ortho Reverse использовались консервированные образцы с добавками SAG-M и PAGGS-M, а также с ЭДТА и цитратом.
В тестах с картой Grifols Coombs использовались консервированные образцы с раствором добавки PAGGS-M, а также цитратом и EDTA.

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^a:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^b:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

➔

ImuMed

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
2°C 8°C Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE 0483 Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.212-02	Anti-Jk^{a} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	2 ml
01.212-03	Anti-Jk^{a} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	3 ml
01.212-05	Anti-Jk^{a} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	5 ml
01.213-02	Anti-Jk^{b} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	2 ml
01.213-03	Anti-Jk^{b} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	3 ml
01.213-05	Anti-Jk^{b} for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-5306 Версия 006 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-H for card method monoclonal, mouse

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-H (A_2) производится из супернатантов клеточной культуры линии клеток гибридомы, путем выделения антител типа IgM.
Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия свободного H-антигена на эритроцитах человека и, таким образом, служит для дифференциации крови типов A_1 и A_2. В крови типа A_1A_1, H-антиген полностью заблокирован, в группах A_1B, A_1O и особенно BO все еще могут находиться небольшие остатки H-антигена и могут происходить слабые реакции. Сильные реакции возникают с кровью типа A_2 или с более слабыми вариантами A. По определению, самая сильная реакция происходит с кровью типа O.
Данная тест-сыворотка предназначена для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-H for card method monoklonal, mouse clone: 10934C11

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт.
   Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   - Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. В течение 15 минут центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
8. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
9. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-2106 Версия 006 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ
Поликлональные тест-сыворотки Анти-Fy^a и Анти-Fy^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Fy^a и Fy^b на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре (+15 до +30 °C).
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE
1. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
2. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
4. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
5. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Анализируемую кровь следует проверять как можно быстрее. Кровь, проверяемую с отсрочкой, следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия — в течение 14 дней после сбора.
7. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
8. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ актуальная версия.
9. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты:
   - BIO-RAD *(DiaMed)* ID-Card “Liss/Coombs”
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- BIO-RAD *(DiaMed)* ID-Card “Liss/Coombs”
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
7. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
8. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
7. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
8. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)
Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
8. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
9. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Была проведена оценка производительности изделий. Использовались различные образцы (донор, пациент, набор тестов) с последующим сравнением с другими изделиями.

продукт	положительный	отрицательный	Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Anti-Fy^a	129	57	1	0
Anti-Fy^b	142	43	2	0

Расчетные значения относятся к:

продукт	Чувствительность	Специфичность
Anti-Fy^a	100%	98,28%
Anti-Fy^b	100%	95,56%

ЛИТЕРАТУРА

- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE 0483 Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.182-02	Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.182-03	Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.182-05	Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.183-02	Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.183-03	Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.183-05	Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-5106 Версия 005 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ
Поликлональные тест-сыворотки Анти-Fy^a и Анти-Fy^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Fy^a и Fy^b на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре (+15 до +30 °C).
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE
1. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
2. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
4. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
5. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Анализируемую кровь следует проверять как можно быстрее. Кровь, проверяемую с отсрочкой, следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия — в течение 14 дней после сбора.
7. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
8. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ актуальная версия.
9. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты:
   - BIO-RAD *(DiaMed)* ID-Card “Liss/Coombs”
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- BIO-RAD *(DiaMed)* ID-Card “Liss/Coombs”
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
7. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
8. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
7. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
8. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)
Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
8. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
9. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Была проведена оценка производительности изделий. Использовались различные образцы (донор, пациент, набор тестов) с последующим сравнением с другими изделиями.

продукт	положительный	отрицательный	Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Anti-Fy^a	129	57	1	0
Anti-Fy^b	142	43	2	0

Расчетные значения относятся к:

продукт	Чувствительность	Специфичность
Anti-Fy^a	100%	98,28%
Anti-Fy^b	100%	95,56%

ЛИТЕРАТУРА

- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE 0483 Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.182-02	Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.182-03	Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.182-05	Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.183-02	Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.183-03	Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.183-05	Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-5106 Версия 005 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Di[a] for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Di[a] для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови.
Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Di[a] на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Di[a] for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF	Артикул	LOT	Партия
	Хранение от - до		Дата истечения срока годности
IVD	Диагностика in vitro	CE	Знак CE
	Произведено согласно 98/79/EG		Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.229-03 Anti-Di[a] for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.229-05 Anti-Di[a] for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-7708 Версия 008 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-C^{w} for card method monoclonal, human IgM

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-C^{w} производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогибридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови C^{w} на человеческих эритроцитах. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-C^{w} for card method monoclonal, human IgM clone: MS-110

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт.
   Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   - Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. В течение 15 минут центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
10. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.177-03 Anti-C^{w} for card method monoclonal, human IgM clone: MS-110 3 ml
01.177-05 Anti-C^{w} for card method monoclonal, human IgM clone: MS-110 5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-3910 Версия 010 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Co^a и Анти-Co^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Co^a и Co^b на эритроцитах человека. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“
   актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.
12. В тест-сыворотке Анти-Co^a вторичным антителом выступает Анти-Kp^a. 0,2 % всех образцов крови европейской популяции отрицательны по антигену Co^a. Теоретически <2 % из них могут вызывать ложноположительную реакцию, так как нести антиген Kp^a.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.230-03	Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.230-05	Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.227-03	Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.227-05	Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-7508 Версия 008/15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Co^a и Анти-Co^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Co^a и Co^b на эритроцитах человека. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“
   актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.
12. В тест-сыворотке Анти-Co^a вторичным антителом выступает Анти-Kp^a. 0,2 % всех образцов крови европейской популяции отрицательны по антигену Co^a. Теоретически <2 % из них могут вызывать ложноположительную реакцию, так как нести антиген Kp^a.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.230-03	Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.230-05	Anti-Co^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.227-03	Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.227-05	Anti-Co^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-7508 Версия 008/15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Cellano for card method Coombs-reactive, polyclonal, huma

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Cellano для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови.
Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Cellano на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Cellano for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты:
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.178-03 Anti-Cellano for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.178-05 Anti-Cellano for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-3406 Версия 006 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-A_1 for card method Lectin (Dolichos biflorus)

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент Anti-A_1 получают из семян индийской фасоли (Dolichos biflorus).
Реагент используется в целях качественного определения in vitro для проверки наличия/отсутствия генов типа A_1 или A_2 на эритроцитах человека.
Реагент вступает в сильную реакцию с кровью типа A_1, но слабо реагирует с кровью типа A_2.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Метод испытаний, используемый при использовании этого реагента, основан на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие соответствующий антиген, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Этот реагент выпускаются в следующей форме:

Anti-A_1 for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Этот реагент содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта.
В дополнение к активному лектиновому экстракту в состав реагента входит хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службой США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот реагент был изготовлен из растительного экстракта индийской фасоли (Dolichos biflorus). Независимо от этого, Этот реагент следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Этот реагент содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими Этот реагент следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность этот реагент.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность этот реагент.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения этот реагент.
   этот реагент запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт.
   Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании этот реагент необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Этот реагент в подготовке не нуждается.
Этот реагент ка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. В течение 15 минут центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision®* Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Схема реакции:

A_1A_1	A_1B	A_2B
++++	+++ до ++++	- до +/-

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Ни одна реагент или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
6. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
7. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
8. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

04.235-03 Anti-A_1 for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-7203 Версия 003 / 15 января 2021

ImuMed

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

CE

Медицинское изделие для диагностики ин-витро
Для тестирования на предметных стеклах, в пробирках и на микропланшете и в комбинации с кассетами Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Контрольный раствор для моноклональных реагентов **REF** 05.147.10

НАЗНАЧЕНИЕ
Сомнительный результат, полученный при использовании моноклонального реагента, может быть результатом присутствия аутоиммунных антител, белковых аномалий, образования монетных столбиков из эритроцитов или при положительном результате прямой пробы Кумбса. При проведении каждого анализа с использованием моноклональных реагентов, следует проводить контроль с использованием контрольного раствора, чтобы подтвердить, что положительный результат зависит от активного антитела. Описанные процедуры относятся к перечисленным ручным методам, а также к использованию кассет Ortho BioVue® Reverse Diluent на анализаторе ORTHO VISION™ и ORTHO AutoVue® Innova. Контрольный раствор предназначен для использования только квалифицированным техническим персоналом.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ
Контрольный раствор для моноклональных реагентов представляет собой контрольный реагент, содержащий все составляющие моноклональных реагентов, за исключением специфического антитела. Если вместо моноклонального реагента используется контрольный раствор, то полученный результат должен быть отрицательным. Положительный результат, полученный при использовании контрольного раствора с эритроцитами с использованием различных методов, требует проведения повторного тестирования специфической реакции использованного моноклонального реагента.

РЕАГЕНТ
Указанный реагент доступен в следующей форме:
Контрольный раствор для моноклональных реагентов.
Реагент содержит <0,1% (вес/объем) азида натрия в качестве консерванта. Реагент приготовлен с использованием хлорида натрия, макромолекул и бычьего альбумина.
ВНИМАНИЕ: Этот контрольный раствор был изготовлен из биологического материала. Поскольку это продукт биологического происхождения, то его следует рассматривать, как потенциально инфекционный, по причине невозможности полного исключения опасности, исходящей от возбудителей заболеваний. Контрольный раствор содержит азид натрия, который может быть токсичным и может вступать в реакцию со свинцом или медью и образовывать взрывоопасные соли. При утилизации промыть большим количеством воды. По вышеуказанным причинам с контрольным раствором следует обращаться с должной осторожностью.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ
Хранить при температуре от +2 до +8 °C (в закрытом/открытом виде). При использовании может находиться в условиях комнатной температуры. При использовании устройства Анализатор ORTHO VISION™ или ORTHO AutoVue® Innova, реагенты могут оставаться на борту устройства не более 5 дней (при температуре от +15 до +30 °C). Храните и используйте реагент только до указанной даты истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЯ
1. Неправильное хранение может привести к снижению эффективности раствора.
2. При использовании центрифугирования, которое сильно отличается от заданной относительной центробежной силы, могут быть получены ложные результаты.
3. Описанные процедуры относятся только к перечисленным ручным методам и анализаторам. При использовании других автоматических или полуавтоматических устройств, следуйте процедурам производителя устройства, которые указаны в руководстве пользователя. Лаборатории должны придерживаться утвержденных процедур валидации.
4. При использовании данной сыворотки для исследования, необходимо соблюдать все действующие национальные законы, директивы и инструкции, в Германии это «Руководство по сбору крови и

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

компонентов крови и по использованию продуктов крови (рекомендации по гемотерапии)» («Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)»).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Данный реагент не требует специальной подготовки. Используйте реагент непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА
Необходимые, но не предоставленные материалы:
Метод с использованием предметных стекол
1. Предметное стекло
2. Пипетка Пастера
3. Палочка для смешивания

Метод центрифугирования пробирки
1. Пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Микролитровая пипетка, предназначенная для дозирования приблизительно 50 мкл/100 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор (0,85 - 0,9% хлорида натрия)
5. Одноразовые наконечники для пипеток

Метод с использование микропланшета
1. Микропланшет с U-образным дном (дополнительно: предварительно обработанный)
2. Центрифуга, подходящая для центрифугирования микропланшетов
3. Держатель для микропланшета для использования в центрифуге (дополнительно)
4. Встряхиватель для микропланшетов
5. Отражатель для микропланшета (дополнительно)
6. Пипетка на 50 мкл
7. Изотонический физиологический раствор (0,85 - 0,9% хлорида натрия)
8. Одноразовые наконечники для пипеток

Использование кассет Ortho BioVue®
1. Центрифуга системы Ortho BioVue®
2. Изотонический физиологический раствор (0,85 - 0,9% хлорида натрия)
3. Микролитровая пипетка, предназначенная для дозирования 10 мкл, 40 мкл и 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Корзина для работы с системой Ortho BioVue®
6. Кассеты Ortho BioVue® System Reverse Diluent Cassettes

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
<u>Метод с использованием предметных стекол</u>
1. Используйте только осадок эритроцитов.
2. Поместите одну каплю (примерно 50 мкл) контрольного раствора на предметное стекло.
3. С помощью пипетки Пастера добавьте одну каплю осадка эритроцитов (примерно 50 мкл) на предметное стекло.
4. С помощью палочки хорошо смешайте эритроциты с реагентом и распределите по кругу (диаметр 2 см).
5. Слегка повернув предметное стекло, проверьте агглютинацию в течение 1 минуты (реакция начинается в течение нескольких секунд). Документально зафиксируйте результаты. Неспецифические реакции могут появиться из-за высыхания реакционного образования или при нагревании предметного стекла.

<u>Метод центрифугирования пробирки</u>
1. Используйте только 2–5% суспензию эритроцитов в изотоническом физиологическом растворе (клетки промывают один или максимум три раза в изотоническом физиологическом растворе).
2. Добавьте 100 мкл (вариант: одна капля, примерно 50 мкл) контрольного раствора в каждую пробирку.
3. Добавьте 100 мкл (вариант: одна капля, примерно 50 мкл) соответствующей клеточной суспензии в каждую пробирку.
4. Хорошо смешайте, слегка встряхивая.
5. Инкубируйте пробирку при комнатной температуре в течение 1-15 мин.
6. Центрифугируйте пробирку в течение 1 минуты при 2000 об/мин (примерно 800-1000 g).

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

7. Аккуратно ресуспендируйте эритроциты и в течение 3 минут проверьте макроскопически на предмет агглютинации. Документально зафиксируйте результат.

Метод с использование микропланшета

1. Приготовьте 2–5% суспензию эритроцитов в изотоническом физиологическом растворе. Клетки можно промывать до трех раз в изотоническом физиологическом растворе.
2. Добавьте одну каплю (примерно 50 мкл) контрольного раствора в каждую лунку.
3. Добавьте одну каплю (50 мкл) клеточной суспензии в каждую лунку.
4. Произведите смешивание, используя встряхиватель для микропланшетов.

Примечание: Рекомендуемая продолжительность работы механического встряхивателя:

(1) Для смешивания: от 10 до 30 секунд при средней силе.

(2) Для ресуспендирования: от 10 до 30 секунд при средней силе с учетом продолжительности и силы, для достижения полного ресуспендирования осадка без разрушения положительных реакций.

5. Центрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая продолжительность центрифугирования: 30 секунд при приблизительно 400 x g или столько, сколько необходимо для получения наилучших положительных реакций с антиген-положительными клетками при использовании центрифуги и микропланшета, и при этом легкого ресуспендирования антиген-отрицательных клеток.

Примечание. Используемая центробежная сила должна быть минимальной для образования осадка и удаления надосадочной жидкости. По причине наличия множества центрифуг невозможно рекомендовать общую скорость или продолжительность для достижения наилучших результатов. Каждая лаборатория должна протестировать и проверить свое оборудование на скорость и продолжительность, для достижения наилучших результатов.

6. Высвобождайте кнопы эритроцитов на встряхивателе и установите микропланшет для считывания.
7. Считайте результаты с микропланшета и зафиксируйте результат.
8. Тесты, для которых были получены отрицательные или сомнительные результаты необходимо инкубировать в течение от 5 до 10 минут при комнатной температуре.
9. Повторите этапы с 5 по 7 после проведения инкубации при комнатной температуре.

Примечание. Все тесты следует ресуспендировать и оценивать сразу же после центрифугирования.

Ручной метод тестирования с помощью кассет Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes

Описанная ниже процедура предназначена только для метода ручного тестирования кассет Ortho BioVue®. Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию кассет Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes, разделы ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ и ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ, а также - где применимо – ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУРЫ.

1. Для получения информации о приготовлении кассет, смотрите Инструкцию по использованию кассет Ortho BioVue® Reverse Cassettes, глава «Процедура», пункты 1 и 2.
2. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом физиологическом растворе натрия хлорида. По желанию, эритроциты можно промыть до трех раз в изотоническом физиологическом растворе хлорида натрия.
3. Добавьте 10 мкл 3-5% суспензии исследуемых эритроцитов в соответствующую реакционную камеру кассеты.
4. Добавьте 40 мкл контрольного раствора в соответствующие реакционные камеры кассеты. Наконечники пипеток не должны касаться края реакционных камер. Если же это произошло, то замените наконечник на новый перед заполнением следующей реакционной камеры.
5. Центрифугируйте кассету в центрифуге системы Ortho BioVue®.

Примечание. Центрифугирование необходимо проводить в течение 30 минут после добавления образцов в реакционные камеры.

6. После завершения теста считайте результат каждой колонки на передней и задней стороне кассеты на предмет агглютинации и/или гемолиза.
7. Зарегистрируйте окончательный результат теста, полученный на стороне кассеты с более четко выраженным положительным значением.

Тестирование с использованием кассет Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes на анализаторе ORTHO VISION™ или ORTHO AutoVue® Innova

Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя соответствующего анализатора.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

«Легкое вращение / встряхивание» при методе с использованием предметных стекол и методе центрифугирования пробирок, а также при использовании встряхивателя для микропланшета при использовании метода использования микропланшетов:
Положительный результат (+): Видимая агглютинация эритроцитов является положительным результатом и указывает здесь на сомнительный результат использованного моноклонального реагента.
Отрицательный результат (-): Отсутствие видимой агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и указывает на правильную работу использованного моноклонального реагента.

«Метод с использованием кассет»: Что касается ручного метода, то для интерпретации результатов смотрите инструкцию по использованию кассет Ortho BioVue® Reverse Cassettes, глава «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ». Что касается анализаторов, то считывание и интерпретация выполняется автоматически каждым устройством.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Неточное соблюдение инструкций, приведенных в разделах «Процедуры» и «Интерпретация результатов», может стать причиной получения неверных результатов.
2. Эритроциты, обработанные ферментом, могут реагировать неспецифично.
3. Обратите внимание на все заявления, связанные с ограничениями, в листах вкладышах к используемым кассетам Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes и руководстве пользователя соответствующего анализатора.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Хранить при температуре от.. до…	REF	Код продукта		Дата истечения срока годности		Производитель согласно стандарту 98/79/EC
LOT	Партия	CLON	Клон	IVD	Медицинское изделие для диагностик ин-витро	CE	CE-символ ЕС

 Компания ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Бамменталь
730-22-3011 Версия 011 / 07.08.2020

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Anti-C^{w} для метода с использованием карт Кумбс-реактивный поликлональный, человеческий

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ ИН-ВИТРО

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональный Кумбс-реактивный Anti-C^{w} реагент изготавливается из плазмы человека, которая содержит антитела типа IgG, которые специфично реагируют с соответствующим антигеном группы крови. Реагент используется для качественного определения в лабораторных условиях ин-витро, присутствия в эритроцитах человека или отсутствия соответствующего антигена группы крови C^{w}. Реагент предназначен для использования только квалифицированным техническим персоналом.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Методы тестирования, используемые с данным реагентом, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, в которых присутствует антиген, будут распознаны и покрыты соответствующим специфическим антителом, а затем клетки будут агглютинированы вторичным антителом, которое вступает в реакцию с человеческими IgG-молекулами.

РЕАГЕНТЫ

Указанный реагент доступен в следующем виде:
Anti-C^{w} для метода с использованием карт Кумбс-реактивный, поликлональный, человеческий
Реагент содержит <0,1% (вес/объем) азида натрия в качестве консерванта.
Помимо составляющих - активное антитело и сыворотка человека, реагент содержит хлорид натрия, макромолекулы и бычий альбумин, который был исследован и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реагент изготавливается из плазмы человека. Сырье для этого реагента было исследовано на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, и дало отрицательный результат. Тем не менее, поскольку это продукт биологического происхождения, то его следует рассматривать, как потенциально инфекционный, т.к. никогда нельзя полностью исключить опасность наличия возбудителей заболевания. Реагент содержит азид натрия, который может быть токсичным и может вступать в реакцию со свинцом или медью и образовывать взрывоопасные соли. При утилизации промывайте большим количеством воды. По причинам, указанным выше, с реагентом следует обращаться с должной осторожностью.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Храните открытый и закрытый продукт при температуре от +2 до +8°C. При использовании, реагент может находиться в условиях комнатной температуры. Храните и используйте реагент только до указанной даты истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При проведении каждого исследование следует проводить исследование положительного и отрицательного контроля.
2. Неправильное хранение снижает эффективность реагента.
3. Наличие незначительного помутнения реагента не влияет на его реакционную способность. Следует избегать бактериального и химического загрязнения продукта. Если обнаружено видимое изменение, реагент больше не должен использоваться. Это может являться признаком микробиологического загрязнения.
4. Интенсивность положительных реакций зависит также от возраста использованной крови.
5. Используйте подходящую центрифугу для карт. Использование другой центрифуги, специфичной для карт (каждая центрифуга для карт имеет свою указанную неизменную силу ускорения (g-силу)) может привести к получению ложных результатов по причине измененной g-силы.
6. Указанные далее методы тестирования предназначены только для проведения тестирования вручную, а также с помощью устройств, перечисленных в данном листке-вкладыше. При

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

использовании других автоматических или полуавтоматических анализаторов следуйте процедурам, указанным в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем изделия. Лаборатории должны соблюдать утвержденные процедуры валидации.
7. При использовании данного реагента необходимо соблюдать все действующие национальные законы, директивы и инструкции, в Германии это «Руководство по сбору крови и компонентов крови и по использованию продуктов крови (рекомендации по гемотерапии)» («Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)»[1]) в его действующей версии.
8. Необходимо следовать указаниям об использовании карт для тестирования, приведенным в соответствующем листке-вкладыше.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Образцы крови должны быть отобраны в соответствии с утвержденной медицинской процедурой.
2. Образцы крови, подлежащие тестированию, следует использовать как можно скорее после забора крови, чтобы снизить риск получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов из-за неправильного хранения или загрязнения образца.
В случае задержки тестирования образцы следует хранить при температуре от +2 до + 8 ° C. Кровь, отобранная в пробирку с ЭДТА, должна быть исследована в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия, - в течение 14 дней с момента забора.
Пакет с кровью / донорскую кровь можно тестировать до даты истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент не требует приготовления.
Возьмите и используйте реагент непосредственно из флаконов.

ПРОЦЕДУРА

Не включенные в комплект, но необходимые материалы:
<u>Ручной метод с использованием карт:</u>
1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs”
- Ortho BioVue® System AHG полиспецифический или
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микролитровая пипетка
3. Пробирки
4. Изотонический физиологический раствор (0,85 - 0,9% хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Специфический разбавитель для карт

<u>Автоматический метод с использованием карт:</u>
Анализатор Vision®

Процедура проведения теста

<u>Метод с использованием карт</u> (метод вручную/действителен для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в специфическом разбавителе для карт (эритроциты могут быть отмыты 1–3 раза в изотоническом физиологическом растворе).
2. Добавьте 50 мкл соответствующей клеточной суспензии в каждую промаркированную микропробирку.
3. Добавьте 25 мкл реагента в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту при + 37 °C в течение 15 минут в инкубаторе для карт Grifols.
5. Центрифугируйте карту в центрифуге для карт Grifols с неизменной для этой центрифуги g-силой.
6. Макроскопически проверьте агглютинацию в течение 30 минут.
7. Документально зафиксируйте результат.

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

Ortho BioVue® System (метод вручную)

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в специфическом разбавителе для карт (эритроциты можно отмыть 1 - 3 раза в изотоническом физиологическом растворе).
2. Добавьте 40 мкл реагента в соответствующие промаркированные реакционные камеры.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей клеточной суспензии в каждую реакционную камеру.
4. Инкубируйте карту при + 37 °C в течение 15 минут в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в подходящей центрифуге с неизменной для этой центрифуги g-силой.
6. Результаты теста следует считать непосредственно после окончания центрифугирования.
7. Документально зафиксируйте результат.

Ortho BioVue® System (анализатор Ortho Vision®)

Использование указанного выше реагента подтверждено на анализаторе Ortho Vision®.
Анализатор Ortho Vision® предлагает следующие параметры / настройки:

- 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в фосфатно-солевом буферном растворе или
- 10 мкл 3-5% суспензии эритроцитов в фосфатно-солевом буферном растворе

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительные результаты (+):
Видимая агглютинация эритроцитов является положительным результатом и указывает на присутствие соответствующего антигена.
Отрицательные результаты (-):
Отсутствие видимой агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и указывает на отсутствие соответствующего антигена.
Считайте и интерпретируйте результаты метода с использованием карт в соответствии с инструкцией по использованию соответствующей карты.
Интерпретация результатов, полученных с помощью анализатора Ortho Vision®, выполняется автоматически программным обеспечением.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРОЙ

1. Неточное соблюдение инструкций, приведенных в разделах «Процедуры» и «Интерпретация результатов», может стать причиной получения неверных результатов.
2. Невозможно сделать достоверный вывод относительно результата теста, при наличии контролей с сомнительным или ложным результатом.
3. Обработанные ферментом эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других растворов, содержащих белок, может стать причиной возникновения неспецифических реакций.
4. Гемолизные, мутные, загрязненные или свернувшиеся образцы крови нельзя использовать при проведении данного теста.
5. По причине вариабельности экспрессии антигена на эритроцитах человека, реактивность упомянутых выше реагентов против определенных фенотипов может давать более слабую реакцию по сравнению с контрольными клетками.
6. Ни одна специфическая антисыворотка или метод не может гарантировать обнаружение всех редких, слабовыраженных антигенов или вариантов антигенов[2].
7. Эритроциты, покрытые аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и реагент, использованный для теста (т.е. клетки, которые являются положительными в прямом тесте на определение антиглобулина (DAT)), не подходят для данной процедуры тестирования.
8. Эритроциты, демонстрирующие положительные реакцию при проведении прямого теста Кумбса, могут вызывать ложноположительные реакции.
9. В литературе описаны случаи, когда образцы, отобранные от пациентов, получавших моноклональные антитела anti-CD38, могут давать ложноположительные результаты при проведении теста Кумбса[5].
10. Обязательно учитывайте информацию о пределах, которая указана в инструкции по использованию применяемых карт.

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

11. При использовании с анализатором Ortho Vision® исследуемая сыворотка может оставаться на устройстве в непрерывном режиме (при температуре от +15 до +30 °C) в течение максимум 7 дней. С другой стороны, если сыворотка, предназначенная для исследования, хранится в ночное время суток при температуре от +2 до +8 °C в течение 12 часов, то указанный срок может быть увеличен соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline.
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3.edition, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Articel 2616

REF	Код продукта	LOT	Партия
	Хранить при температуре от.. до…		Дата истечения срока годности
IVD	Изделие для диагностик ин-витро	CE	CE символ ЕС
	Производитель согласно стандарту 98/79/EC		Смотрите инструкцию по использованию

REF

02.232-03 Anti-Cw для метода с использованием карт Кумбс-реактивный, поликлональный, человеческий 3 мл
02.232-05 Anti-Cw для метода с использованием карт Кумбс-реактивный, поликлональный, человеческий 5 мл

CE

Компания ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Бамменталь Германия
730-15-6103 Версия 003 / 15 января 2021 года

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Anti-Cellano для метода с использованием карт моноклональный, человеческий IgG

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ ИН-ВИТРО

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональный Anti-Cellano реагент изготавливается из надосадочной жидкости клеточных культур клеточных линий гетерогибридомы. Клетки секретируют антитела типа IgG, которые специфично реагируют с соответствующим антигеном группы крови. Антитела являются человеческим белком. Реагент используется для качественного определения в лабораторных условиях ин-витро, присутствия в эритроцитах человека или отсутствия соответствующего антигена группы крови Cellano. Реагент предназначен для использования только квалифицированным техническим персоналом.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Методы тестирования, используемые с данным реагентом, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, в которых присутствует антиген, будут распознаны и покрыты соответствующим специфическим антителом, а затем клетки будут агглютинированы вторичным антителом, которое вступает в реакцию с человеческими IgG-молекулами.

РЕАГЕНТЫ

Указанный реагент содержит антитела следующих клонов клеток:
Anti-Cellano для метода с использованием карт, моноклональный, человеческий IgG
Клон: P3A1180L67
Реагент содержит <0,1% (вес/объем) азида натрия в качестве консерванта.
Дополнительно в состав реагента входит активное антитело, хлорид натрия, макромолекулы и бычий альбумин, который был исследован и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный реагент был изготовлен из надосадочной жидкости клеточных культур.
Тем не менее, поскольку это продукт биологического происхождения, то его следует рассматривать, как потенциально инфекционный, т.к. никогда нельзя полностью исключить опасность наличия возбудителей заболевания. Реагент содержит азид натрия, который может быть токсичным и может вступать в реакцию со свинцом или медью и образовывать взрывоопасные соли. При утилизации промывайте большим количеством воды. По причинам, указанным выше, с реагентом следует обращаться с должной осторожностью.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Храните открытый и закрытый продукт при температуре от +2 до +8°C. При использовании, реагент может находиться в условиях комнатной температуры.
Храните и используйте реагент только до указанной даты истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При проведении каждого исследование следует проводить исследование положительного и отрицательного контроля.
2. Неправильное хранение снижает эффективность реагента.
3. Наличие незначительного помутнения реагента не влияет на его реакционную способность. Следует избегать бактериального и химического загрязнения продукта. Если обнаружено видимое изменение, реагент больше не должен использоваться. Это может являться признаком микробиологического загрязнения.
4. Интенсивность положительных реакций зависит также от возраста использованной крови.
5. Используйте подходящую центрифугу для карт. Использование другой центрифуги, специфичной для карт (каждая центрифуга для карт имеет свою указанную неизменную силу ускорения (g-силу)) может привести к получению ложных результатов по причине измененной g-силы.

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

6. Указанные далее методы тестирования предназначены только для проведения тестирования вручную, а также с помощью устройств, перечисленных в данном листке-вкладыше. При использовании других автоматических или полуавтоматических анализаторов следуйте процедурам, указанным в руководстве пользователя, которое предоставлено производителем изделия. Лаборатории должны соблюдать утвержденные процедуры валидации.
7. При использовании данного реагента необходимо соблюдать все действующие национальные законы, директивы и инструкции, в Германии это «Руководство по сбору крови и компонентов крови и по использованию продуктов крови (рекомендации по гемотерапии)» («Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)»[1]) в его действующей версии.
8. Необходимо следовать указаниям об использовании карт для тестирования, приведенным в соответствующем листке-вкладыше.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Образцы крови должны быть отобраны в соответствии с утвержденной медицинской процедурой.
2. Образцы крови, подлежащие тестированию, следует использовать как можно скорее после забора крови, чтобы снизить риск получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов из-за неправильного хранения или загрязнения образца.
В случае задержки тестирования образцы следует хранить при температуре от +2 до + 8 ° С. Кровь, отобранная в пробирку с ЭДТА, должна быть исследована в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней с момента забора.
Пакет с кровью / донорскую кровь можно тестировать до даты истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент не требует приготовления.
Возьмите и используйте реагент непосредственно из флаконов.

ПРОЦЕДУРА

Не включенные в комплект, но необходимые материалы:
<u>Ручной метод с использованием карт:</u>
1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs”
- Ortho BioVue® System AHG полиспецифический или
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микролитровая пипетка
3. Пробирки
4. Изотонический физиологический раствор (0,85 - 0,9% хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Специфический разбавитель для карт

<u>Автоматический метод с использованием карт:</u>
Анализатор Vision

Процедура проведения теста

<u>Метод с использованием карт</u> (метод вручную/действителен для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в специфическом разбавителе для карт (эритроциты могут быть отмыты 1–3 раза в изотоническом физиологическом растворе).
2. Добавьте 50 мкл соответствующей клеточной суспензии в каждую промаркированную микропробирку.
3. Добавьте 25 мкл реагента в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту при + 37 °C в течение 15 минут в инкубаторе для карт Grifols.
5. Центрифугируйте карту в центрифуге для карт Grifols с неизменной для этой центрифуги g-силой.

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

6. Макроскопически проверьте агглютинацию в течение 30 минут.
7. Документально зафиксируйте результат.

Ortho BioVue® System (метод вручную)
1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в специфическом разбавителе для карт (эритроциты можно отмыть 1 - 3 раза в изотоническом физиологическом растворе).
2. Добавьте 40 мкл реагента в соответствующие промаркированные реакционные камеры.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей клеточной суспензии в каждую реакционную камеру.
4. Инкубируйте карту при + 37 °C в течение 15 минут в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в подходящей центрифуге с неизменной для этой центрифуги g-силой.
6. Результаты теста следует считать непосредственно после окончания центрифугирования.
7. Документально зафиксируйте результат.

Ortho BioVue® System (анализатор Ortho Vision®)
Использование указанного выше реагента подтверждено на анализаторе Ortho Vision®.
Анализатор Ortho Vision® предлагает следующие параметры / настройки:
- 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов в фосфатно-солевом буферном растворе или
- 10 мкл 3-5% суспензии эритроцитов в фосфатно-солевом буферном растворе

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
Положительные результаты (+):
Видимая агглютинация эритроцитов является положительным результатом и указывает на присутствие соответствующего антигена.
Отрицательные результаты (-):
Отсутствие видимой агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом и указывает на отсутствие соответствующего антигена.
Считайте и интерпретируйте результаты метода с использованием карт в соответствии с инструкцией по использованию соответствующей карты.
Интерпретация результатов, полученных с помощью анализатора Ortho Vision®, выполняется автоматически программным обеспечением.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРОЙ
1. Неточное соблюдение инструкций, приведенных в разделах «Процедуры» и «Интерпретация результатов», может стать причиной получения неверных результатов.
2. Невозможно сделать достоверный вывод относительно результата теста, при наличии контролей с сомнительным или ложным результатом.
3. Обработанные ферментом эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других растворов, содержащих белок, может стать причиной возникновения неспецифических реакций.
4. Гемолизные, мутные, загрязненные или свернувшиеся образцы крови нельзя использовать при проведении данного теста.
5. По причине вариабельности экспрессии антигена на эритроцитах человека, реактивность упомянутых выше реагентов против определенных фенотипов может давать более слабую реакцию по сравнению с контрольными клетками.
6. Ни одна специфическая антисыворотка или метод не может гарантировать обнаружение всех редких, слабовыраженных антигенов или вариантов антигенов[2].
7. Эритроциты, покрытые аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и реагент, использованный для теста (т.е. клетки, которые являются положительными в прямом тесте на определение антиглобулина (DAT)), не подходят для данной процедуры тестирования.
8. Эритроциты, демонстрирующие положительные реакцию при проведении прямого теста Кумбса, могут вызывать ложноположительные реакции.
9. В литературе описаны случаи, когда образцы, отобранные от пациентов, получавших моноклональные антитела anti-CD38, могут давать ложноположительные результаты при проведении теста Кумбса[5].

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

10. Обязательно учитывайте информацию о пределах, которая указана в инструкции по использованию применяемых карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® исследуемая сыворотка может оставаться на устройстве в непрерывном режиме (при температуре от +15 до +30 °C) в течение максимум 7 дней. С другой стороны, если сыворотка, предназначенная для исследования, хранится в ночное время суток при температуре от +2 до +8 °C в течение 12 часов, то указанный срок может быть увеличен соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline.
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3.edition, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
Frontiers in Immunology November 2018 / Articel 2616

REF	Код продукта	LOT	Партия
	Хранить при температуре от.. до…		Дата истечения срока годности
IVD	Изделие для диагностик ин-витро	CE	CE символ ЕС
	Производитель согласно стандарту 98/79/ЕС		Смотрите инструкцию по использованию

REF

01.233-03 Anti-Cellano для метода с использованием карт, моноклональный, человеческий IgG
Клон: P3A1180L67 3 мл

CE

Компания ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Бамменталь Германия
730-15-6003 Версия 003 / 15 января 2021 года

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

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

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Wr^a для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови.
Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Wr^a на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF	Артикул	LOT	Партия
	Хранение от - до		Дата истечения срока годности
IVD	Диагностика in vitro	CE	Знак CE
	Произведено согласно 98/79/EG		Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.228-03 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.228-05 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия
730-15-7608 Версия 008 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Поликлональные тест-сыворотки Анти-S и Анти-s для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови.
Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови S и s на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs"
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs")

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)
Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.
12. В карточке Grifols «DG Gel Coombs» тестовая сыворотка Anti-s for card method может в редких случаях вызывать слабоположительные реакции с s-отрицательными клетками. Слабоположительные результаты должны быть подтверждены дальнейшими тестами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.188-03	Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.188-05	Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.189-03	Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.189-05	Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-5406 Версия 006 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Поликлональные тест-сыворотки Анти-S и Анти-s для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови.
Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови S и s на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты: - Grifols „DG Gel Coombs"
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs")

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)
Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.
12. В карточке Grifols «DG Gel Coombs» тестовая сыворотка Anti-s for card method может в редких случаях вызывать слабоположительные реакции с s-отрицательными клетками. Слабоположительные результаты должны быть подтверждены дальнейшими тестами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.188-03	Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.188-05	Anti-S for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.189-03	Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.189-05	Anti-s for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-5406 Версия 006 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-S for card method monoclonal, human IgM

Anti-s for card method monoclonal, human IgM

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-S и Анти-s производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогибридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови S и s на человеческих эритроцитах. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-S for card method monoclonal, human IgM clone: MS-94

Anti-s for card method monoclonal, human IgM clone: P3BER

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   - Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision®* Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
10. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.216-03	Anti-S for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-94	3 ml
01.216-05	Anti-S for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-94	5 ml
01.199 03	Anti-s for card method monoclonal, human IgM	clone: P3BER	3 ml
01.199-05	Anti-s for card method monoclonal, human IgM	clone: P3BER	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-1005 Версия 005 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-S for card method monoclonal, human IgM

Anti-s for card method monoclonal, human IgM

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-S и Анти-s производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогибридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови S и s на человеческих эритроцитах. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-S for card method monoclonal, human IgM clone: MS-94

Anti-s for card method monoclonal, human IgM clone: P3BER

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   - Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision®* Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
10. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.216-03	Anti-S for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-94	3 ml
01.216-05	Anti-S for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-94	5 ml
01.199 03	Anti-s for card method monoclonal, human IgM	clone: P3BER	3 ml
01.199-05	Anti-s for card method monoclonal, human IgM	clone: P3BER	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-1005 Версия 005 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-N производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гибридомы путем выделения антител, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови N на человеческих эритроцитах. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт.
   Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
   - Ortho BioVue® System Neutal
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:
- Grifols «DG Gel Neutral»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 5-15 минут при комнатной температуре.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. Из-за очень схожей биохимической основы M и N-антигенов в некоторых случаях Анти-N может показать слабые положительные реакции даже в N-отрицательных клетках. Это явление особенно характерно для коммерческих тестовых клеток. Простая промывка клеток может уменьшить проблему.
10. Положительная реакция может быть усилена инкубационным периодом (Grifol's "DG Gel Neutral").
11. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
12. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.180-03	Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879	3 ml
01.180-05	Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-7802 Версия 002 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-M for card method monoclonal, mouse

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-М производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гибридомы путем выделения антител, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови М на человеческих эритроцитах. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:
1. Карты: - Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
10. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.236-03	Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140	3 ml
01.236-05	Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-7902 Версия 002 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Lu^a и Анти-Lu^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Lu^a и Lu^b на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты:
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF	Артикул	LOT	Партия
	Хранение от - до		Дата истечения срока годности
IVD	Диагностика in vitro	CE	Знак CE
	Произведено согласно 98/79/EG		Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.192-03	Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.192-05	Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.193-03	Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.193-05	Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-7308 Версия 008/15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Lu^a и Анти-Lu^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Lu^a и Lu^b на эритроцитах человека.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.
Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.
При утилизации промывайте большим количеством воды.
По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.
Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

HINWEISE

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. онсервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.
Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты:
   - Grifols „DG Gel Coombs“
   - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
   - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.).
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision® анализатор*)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.[5]
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF	Артикул	LOT	Партия
	Хранение от - до		Дата истечения срока годности
IVD	Диагностика in vitro	CE	Знак CE
	Произведено согласно 98/79/EG		Соблюдайте инструкции по применению

REF

02.192-03	Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.192-05	Anti-Lu^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.193-03	Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.193-05	Anti-Lu^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-7308 Версия 008/15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse
Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Le^a и Анти-Le^b получают из супернатантов клеточных культур гибридомных клеточных линий, путем выделения антител, специфически направленных против антигена соответствующей группы крови. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Le^a и Le^b на человеческих эритроцитах.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2
Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти биологически продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт.
   Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной метод:
1. Карты: - Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision®* Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
8. В некоторых случаях это могут быть Le^b-положительные клетки групп крови A, A_3B и A_2B с Анти-Le^b со слабыми или отсутствующими реакциями.
9. В некоторых случаях клетки Le^a или Le^b Отрицательный могут показывать слишком слабые положительные реакции. Это явление особенно характерно для коммерческих тестовых клеток. Простая промывка клеток может уменьшить проблему.
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01. 234-03 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 3 ml
01. 237-03 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 3 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-2905 Версия 005 / 15 января 2021

ImuMed

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

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse
Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ
Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Le^a и Анти-Le^b получают из супернатантов клеточных культур гибридомных клеточных линий, путем выделения антител, специфически направленных против антигена соответствующей группы крови. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Le^a и Le^b на человеческих эритроцитах.
Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА
Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2
Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти биологически продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ
1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
   Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток.
   Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт.
   Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)».[1], актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
   Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C.
   Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
   Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ
Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ
Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной метод:
1. Карты: - Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
2. Микропипетка
3. Стеклянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:
Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Система Ortho BioVue® (ручной метод)
1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision®* Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:
- *50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или*
- *10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.
Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.[2]
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
8. В некоторых случаях это могут быть Le^b-положительные клетки групп крови A, A_3B и A_2B с Анти-Le^b со слабыми или отсутствующими реакциями.
9. В некоторых случаях клетки Le^a или Le^b Отрицательный могут показывать слишком слабые положительные реакции. Это явление особенно характерно для коммерческих тестовых клеток. Простая промывка клеток может уменьшить проблему.
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01. 234-03 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 3 ml
01. 237-03 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 3 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия

730-15-2905 Версия 005 / 15 января 2021

ImuMed

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