DiaClon ABO/D + Reverse Grouping

English

B001228 v.01 2020-10-07

A, B, DVI-, ctl/A_1, B

Determination of the ABO/Rh blood groups combined with reverse grouping

Product-Identification: 50092

ID-Card ″DiaClon ABO/D + Reverse Grouping″

4 x 12	REF 001234
24 x 12	REF 001237
60 x 12	REF 001236
112 x 12	REF 001235

INTRODUCTION

ABO blood group typing, using anti-A and anti-B test sera, is known as direct or forward grouping test.

Reverse grouping uses red cell reagents of known ABO antigen specificity to indicate the presence or absence of anti-A and anti-B isoagglutinins, the results of which determine the reverse group. Discrepancies between forward and reverse grouping require further investigation [1].

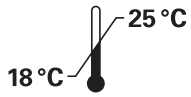
Classification of blood groups must be based on both forward and reverse grouping.

The ID-Card ″DiaClon ABO/D + Reverse Grouping″ allows combined testing of forward and reverse grouping as well as RhD determination.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/D + Reverse Grouping″ contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½] and anti-D [cell lines LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] within the gel matrix. The microtube ctl is the negative control. Two microtubes with ″neutral″ gel serve for reverse grouping with A_1 and B cells.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.
- Test cell Reagents: ID-DiaCell A_1 and B in a 0.8% suspension, in 10 ml vials, ready-to-use.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1,500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension (for ABO/D determination)
Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or Serum for reverse grouping
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C, or in accordance with local / national policies / guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow the test cell reagent to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of ˝ID-DiaCell A_1˝ to microtube 5 (A_1).
4. Pipette 50 µl of ˝ID-DiaCell B˝ to microtube 6 (B).
5. Pipette 50 µl of the patient serum or plasma to both microtubes 5 and 6. An incubation for 10 minutes at room temperature is recommended (see REMARKS, point 4).
6. Pipette 10 or 12.5 µl of the patient's red cell suspension to the microtubes 1–4 (A, B, D, ctl).
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the reactions.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	**A**
negative	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (anti-A, anti-B, anti-AB).In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

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

C) Reactions for reverse grouping

A_1	B	Blood group
+ to ++++	negative	**B**
negative	+ to ++++	**A**
+ to ++++	+ to ++++	**O**
negative	negative	**AB**

If questionable reactions are obtained, repeat reverse grouping with 4 red cell reagents (A_1, A_2, B and O).

D) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D used has been selected so as not to react with DVI variants.

Weak D may give a negative reaction. If all weak / partial D's are required to be detected, all D negative results must be retested. Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABO/D + Reverse Grouping˝ and the reverse grouping application have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns (only for forward grouping) for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

ABO forward and RH1 grouping

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: A5	4385	100%	100%
Anti-B, Cell line: G1/2	4385	100%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: LHM59/20(LDM3),175-2	4679*	99.72%**	100%

* These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 62 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: The Anti-DVI- is not conceived to detect every weak/variant expressions of the RH1 antigen.

ABO Reverse Grouping

Application	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Reverse A_1	3735	100%	100%
Reverse B	3735	100%	100%

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

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
   - If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
   - Then proceed as under ˝PREPARATION OF BLOOD SAMPLE˝ and ˝TEST PROCEDURE˝.
   - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B, C and D.
   - If the negative control remains positive, the results of the ABO/Rh determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
2. Where a discrepancy occurs between the results of ABO typing and reverse grouping, consult the ˝DiaMed ABO discrepancy chart˝ for appropriate information.
3. Full forward and reverse grouping requires the use of anti-A, -B, -AB, and A_1, A_2, B and O cells. The ID-Card ˝DiaClon ABO/D + Reverse Grouping˝ does not contain anti-AB and allows the use of A_1 and B cells only. It should be used only for confirmation of previously fully tested samples with established blood group status or in accordance with local or national guidelines / recommendations for blood grouping.
4. For reverse grouping, an incubation of at least 10 minutes at 18–25 °C prior to centrifugation will enhance the reactions and minimise repeat testing due to weak isoagglutinins.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the serum or the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

A, B, DVI-, ctl/A_1, B

Определение групп крови по системе ABO с использованием перекрестного определения групп крови и определение резус-фактора

Идент. номер продукта: 50092
ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping»

4 x 12 . . . . . Кат. № 001234
24 x 12 . . . . . Кат. № 001237
60 x 12 . . . . . Кат. № 001236
112 x 12 . . . . . Кат. № 001235

ВВЕДЕНИЕ

Определение групп крови по системе ABO с помощью тест-сывороток, содержащих анти-A и анти-B, известно как прямое определение групп крови.

В перекрестном определении групп крови используются стандартные эритроциты с известной специфичностью по антигенам системы ABO, указывающие на присутствие или отсутствие анти-A и анти-B изоагглютининов, результаты которых определяют группы крови. Расхождение результатов прямого и перекрестного определения групп крови требует дальнейшего изучения [1].

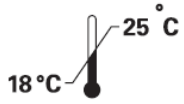
Классификация групп крови должна быть основана на результатах как прямого, так и перекрестного определения групп крови.

ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping» позволяет проводить как прямое, так и перекрестное определение групп крови, а также определение антигена D резус-фактора.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping» содержит моноклональные анти-A [клеточная линия A5], анти-B [клеточная линия G½] и анти-D [клеточные линии LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] в гелевом матриксе. Микропробирка ctl является отрицательным контролем. Две микропробирки с «нейтральным» гелем служат для перекрестного определения групп крови с использованием клеток A_1 и B.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.
- Стандартные эритроциты: 0,8 % суспензия ID-DiaCell A_1 и B во флаконах по 10 мл, готовые к использованию.

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов (для определения по системе ABO/D)
Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл раствора ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка для перекрестного определения групп крови
В случае, когда образцы не предназначены для испытания сразу после взятия, их необходимо хранить при температуре 2–8 °C в течение не более 48 часов, а в дальнейшем при температуре -20 °C или в соответствии с местными / национальными принципами / руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием стандартные эритроциты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Пипетируйте в микропробирку 5 (A_1) 50 мкл «ID-DiaCell A_1».
4. Пипетируйте в микропробирку 6 (B) 50 мкл «ID-DiaCell B».
5. Пипетируйте в обе микропробирки 5 и 6 (A_1 и B) по 50 мкл сыворотки или плазмы крови пациента. Рекомендовано проведение инкубации при комнатной температуре в течение 10 минут (см. ПРИМЕЧАНИЯ, пункт 4).
6. Пипетируйте в микропробирки 1 – 4 (A, B, D, ctl) по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациента.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 мин в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для групп крови по системе ABO

Анти-A	Анти-B	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	**A**
отрицательная	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп A или B. Для правильной интерпретации должно проводиться полное определение групп крови (анти-A, анти-B и анти-AB). При наличии слабо или очень слабовыраженных антигенов реакция может быть отрицательной. Анти-B моноклонального происхождения не реагируют с приобретенным антигеном B.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение по системе ABO не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Реакции для перекрестного определения групп крови

A_1	B	Группа крови
+ до ++++	отрицательная	**B**
отрицательная	+ до ++++	**A**
+ до ++++	+ до ++++	**O**
отрицательная	отрицательная	**AB**

В случае получения сомнительной реакции, перекрестное определение групп крови необходимо повторить, используя 4 стандартных эритроцита (A_1, A_2, B и O).

D) Реакции для антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до **++***	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Используемый анти-D был выбран таким образом, чтобы он не вступал в реакцию с вариантами DVI.

Слабый антиген D может дать отрицательную реакцию. При необходимости обнаружения всех слабых/парциальных антигенов D следует провести повторное испытание результатов всех отрицательных антигенов D. Обратите внимание, что большинство руководств не рекомендует дальнейшее испытание слабого или парциального антигена D у пациентов.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение антигена D резус-фактора не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping», и применение перекрестного определения были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных (только для прямого определения), для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода.

Прямое определение по группам крови по системе ABO и определение RH1

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: A5	4385	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: G1/2	4385	100 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточные линии: LHM59/20(LDM3), 175-2	4679*	99,72 %**	100 %

* Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.
** 62 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: Анти-DVI- не предназначен для выявления всех слабых/вариантных форм антигена RH1.

Перекрестное определение по группам крови согласно системы ABO

Применение	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Перекрестное A_1	3735	100 %	100 %
Перекрестное B	3735	100 %	100 %

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль должен всегда демонстрировать отрицательную реакцию.
   - Если отрицательный контроль положителен, перед приготовлением суспензии эритроцитов необходимо для начала отмыть эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе или ID-Diluent 2.
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».
   - Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать, как описано в разделах B, C и D.
   - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения по системе ABO/Rh следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена.
2. При обнаружении расхождения между результатами определения по системе ABO и перекрестного определения групп крови обратитесь к «Списку несоответствий DiaMed ABO» («DiaMed ABO discrepancy chart») для получения соответствующей информации.
3. Полное прямое и перекрестное определение групп крови требует использования анти-A, -B, -AB и клеток A_1, A_2, B и O. ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping» не содержит анти-AB и позволяет использовать только клетки A_1 и B. Она должна использоваться только для подтверждения ранее полностью испытанных образцов с установленным статусом группы крови или в соответствии с местными или национальными руководствами / рекомендациями по определению групп крови.
4. Для перекрестного определения групп крови необходима инкубация в течение не менее 10 минут при температуре 18–25 °C до центрифугирования, которая усилит реакции и минимизирует необходимость повторных испытаний в связи со слабыми изоагглютининами.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices. (2009/886/EC).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients

English

B001265 v.01 2020-11-05

A, B, DVI-, ctl/A_1, B

Determination of the ABO/Rh blood groups combined with reverse grouping

Product-Identification: 50093

ID-Card ″DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients″	4 x 12	REF 001264
	24 x 12	REF 001267
	60 x 12	REF 001266
	112 x 12	REF 001265

INTRODUCTION

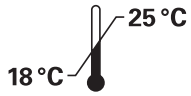
ABO blood group typing, using anti-A and anti-B test sera, is known as direct or forward grouping test.

Reverse grouping uses red cell reagents of known ABO antigen specificity to indicate the presence or absence of anti-A and anti-B isoagglutinins, the results of which determine the reverse group. Discrepancies between forward and reverse grouping require further investigation [1]. Classification of blood groups must be based on both forward and reverse grouping.
The ID-Card ″DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients″ allows combined testing of forward and reverse grouping as well as RhD determination.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients″ contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line LM306/686 (LB-2)] and anti-D (cell lines LHM 59/20 (LDM3)/175-2] within the gel matrix. The microtube ctl is the negative control. Two microtubes with ″neutral″ gel serve for reverse grouping with A_1 and B cells.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- Test cell reagents: ID-DiaCell A_1 and B in a 0.8% suspension, in 10 ml vials, ready-to-use.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension (for ABO/D determination)
Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean glass tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or Serum for reverse grouping
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow the test cell reagent to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of ˝ID-DiaCell A1˝ to microtube 5 (A_1).
4. Pipette 50 µl of ˝ID-DiaCell B˝ to microtube 6 (B).
5. Pipette 50 µl of the patient serum or plasma to both microtubes 5 and 6. An incubation for 10 minutes at room temperature is recommended (see ˝REMARKS 4˝).
6. Pipette 10 or 12.5 µl of the patient's red cell suspension to the microtubes 1–4 (A, B, DVI-, ctl).
7. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the reactions.

INTERPRETATION OF RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	**A**
negative	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (anti-A, anti-B, anti-AB). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

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

C) Reactions for reverse grouping

A1	B	Blood group
+ to ++++	negative	**B**
negative	+ to ++++	**A**
+ to ++++	+ to ++++	**O**
negative	negative	**AB**

If questionable reactions are obtained, repeat reverse grouping with 4 red cell reagents (A_1, A_2, B and O).

D) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	-
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial-D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D used has been selected so as **not to react** with DVI variants.

Weak D may give a negative reaction. If all weak D's are required to be detected, all D negative results must be retested. Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
   - If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
   - Then proceed as under ˝PREPARATION OF BLOOD SAMPLE˝ and ˝TEST PROCEDURE˝.
   - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B, C and D.
   - If the negative control remains positive, the results of the ABO/Rh determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
2. Where a discrepancy occurs between the results of ABO typing and reverse grouping, consult the ˝Bio-Rad Quick Reference Chart, Resolving ABO Discrepancies˝ for appropriate information.
3. Full forward and reverse grouping requires the use of anti-A, -B, -AB, and A_1, A_2, B and O cells. The ID-Card ˝DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients˝ does not contain anti-AB and allows the use of A_1 and B cells only. It should be used only for confirmation of previously fully tested samples with established blood group status or in accordance with local or national guidelines/recommendations for blood grouping.
4. For reverse grouping, an incubation of at least 10 minutes at 18–25 °C prior to centrifugation will enhance the reactions and minimise repeat testing due to weak isoagglutinins.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RhD phenotypes have been previously determined by a reference method:

ABO and RhD forward grouping

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: A5	4385	100%	100%
Anti-B, Cell line: LB-2	4559	100%	100%
Anti-D (DVI-), Cell lines: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4679*	99.72%**	100%

* These samples include 81 samples with weak/variant expressions of the D antigen.
** 62 weak/variant samples have been detected directly and the 8 DVI variants tested were not detected.

Remark: The Anti-D well is not conceived to detect every weak/variant expressions of the D antigen.

Reverse Grouping

Applications	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
A_1	3735	100%	100%
B	3735	100%	100%

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al,: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

A, B, DVI-, ctl/A_1, B

Определение групп крови по системе ABO с использованием перекрестного определения групп крови и определение резус-фактора

Идент. номер продукта: 50093

ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients»	4 x 12	**Кат. №** 001264
	24 x 12	**Кат. №** 001267
	60 x 12	**Кат. №** 001266
	112 x 12	**Кат. №** 001265

ВВЕДЕНИЕ

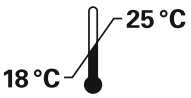
Определение групп крови по системе ABO с помощью тест-сывороток, содержащих антитела анти-A и анти-B, известно как прямое определение групп крови.

В перекрестном определении групп крови используются стандартные эритроциты с известной специфичностью по антигенам системы ABO, указывающие на наличие или отсутствие изоагглютининов анти-A и анти-B, результаты которых определяют группы крови. Расхождение результатов прямого и перекрестного определения групп крови требует дальнейшего изучения [1]. Классификация групп крови должна быть основана на результатах как прямого, так и перекрестного определения групп крови.
ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients» позволяет проводить как прямое, так и перекрестное определение групп крови, а также определение антигена D резус-фактора.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients» содержит моноклональные анти-A [клеточная линия A5], анти-B [клеточная линия LM306/686 (LB-2)] и анти-D [клеточные линии LHM 59/20 (LDM3)/175-2] в гелевом матриксе. Микропробирка ctl является отрицательным контролем. Две микропробирки с «нейтральным» гелем служат для перекрестного определения групп крови с использованием клеток A_1 и B. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.
- Стандартные эритроциты: 0,8 % суспензия ID-DiaCell A_1 и B во флаконах по 10 мл, готовые к использованию.

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов (для определения согласно системам ABO/D)
Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую стеклянную пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка для обратного типирования групп крови
В случае, когда образцы не предназначены для испытания сразу после взятия, их необходимо хранить при температуре 2–8 °C в течение не более 48 часов, а в дальнейшем при температуре -20 °C или в соответствии с местными / национальными принципами / руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием стандартные эритроциты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Пипетируйте 50 мкл «ID-DiaCell A1» в микропробирку 5 (A_1).
4. Пипетируйте 50 мкл «ID-DiaCell B» в микропробирку 6 (B).
5. Пипетируйте 50 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в обе микропробирки 5 и 6. Рекомендуется инкубирование в течение 10 минут при комнатной температуре (см. «ПРИМЕЧАНИЯ 4»).
6. Пипетируйте по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациента в микропробирки 1-4 (A, B, DVI- ctl).
7. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результаты реакций.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]
Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для групп крови по системе ABO

Анти-A	Анти-B	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	**A**
отрицательная	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп A или B. Для правильной интерпретации должно проводиться полное определение групп крови (анти-A, анти-B и анти-AB). При наличии слабо или очень слабовыраженных антигенов реакция может быть отрицательной. Реагент анти-B моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном B.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение по системе ABO не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Реакции для перекрестного определения групп крови

A1	B	Группа крови
+ до ++++	отрицательная	**B**
отрицательная	+ до ++++	**A**
+ до ++++	+ до ++++	**O**
отрицательная	отрицательная	**AB**

В случае получения сомнительной реакции, перекрестное определение групп крови необходимо повторить, используя 4 стандартных эритроцита (A_1, A_2, B и O).

D) Реакции для антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	-
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые и слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Используемый анти-D был выбран таким образом, чтобы он **не вступал в реакцию** с вариантами DVI.

Слабый антиген D может дать отрицательную реакцию. При необходимости обнаружения всех слабых/парциальных антигенов D следует провести повторное испытание результатов всех отрицательных антигенов D. Обратите внимание, что большинство руководств не рекомендует дальнейшее испытание слабого или парциального антигена D у пациентов.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение антигена D резус-фактора не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию.
   - Если отрицательный контроль положителен, перед приготовлением суспензии эритроцитов необходимо для начала отмыть эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе или ID-Diluent 2.
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».
   - Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать, как описано в разделах B, C и D.
   - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения по системе ABO/Rh следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена.
2. При обнаружении расхождения между результатами определения по системе ABO и перекрестного определения групп крови обратитесь к «Краткому справочному списку расхождений по системе ABO компании Bio-Rad» («Bio-Rad Quick Reference Chart, Resolving ABO Discrepancies») для получения соответствующей информации.
3. Полное прямое и перекрестное определение групп крови требует использования анти-A, -B, -AB и клеток A1, A_2, B и O. ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients» не содержит анти-AB и позволяет использовать только клетки A1 и B. Она должна использоваться только для подтверждения ранее полностью испытанных образцов с установленным статусом группы крови или в соответствии с местными или национальными руководствами/рекомендациями по определению групп крови.
4. Для перекрнестного определения групп крови необходима инкубация в течение не менее 10 минут при 18-25 °C до центрифугирования, которая усилит реакции и минимизирует необходимость повторных испытания в связи со слабыми изоагглютининами.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с образцами от доноров, пациентов и новорожденных, у которых фенотипы ABO/RhD были предварительно определены с помощью референсного метода.

Прямое определение групп крови по системам ABO и RhD

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: A5	4385	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: LB-2	4559	100 %	100 %
Анти-D (DVI-), клеточная линия: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4679*	99,72 %**	100 %

* Эти образцы включают 81 образец со слабой/вариантной экспрессией антигена D.
** 62 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно, а 8 испытанных вариантов DVI не были выявлены.

Примечание: микропробирка анти-D не предназначена для обнаружения каждой слабой/вариантной экспрессии антигена D.

Перекрестное определение групп крови

Применимость	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
A_1	3735	100 %	100 %
B	3735	100 %	100 %

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирок и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 2, может изменить результаты реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al,: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/ EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices (2009/886/EC).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+

English B001028 v.01 2020-11-05

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Determination of the ABO/Rh blood groups with direct antiglobulin test (DAT) for newborns

Product-Identification: 50961

ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+″

4 x 12	REF 001047
24 x 12	REF 001048
60 x 12	REF 001049
112 x 12	REF 001050

INTRODUCTION

Anti-A, anti-B and anti-AB test sera are necessary to detect the presence or absence of A/B antigens on human red cells. Since A and B antigens are not fully developed at birth, weaker reactions may occur with red cells of newborns than of adults and subgroups often cannot be identified.

The serum of adults contains antibodies directed against the A and B antigens absent from their own red cells. Both antibodies appear after the first 4 to 6 months of life. As a result, reverse grouping is not usually undertaken on newborn blood samples. Confirmation of the newborn's blood group is indicated when the A and B antigen expression is fully developed (2–4 years).

The D antigen as well as weak D is fully developed at birth. The determination of the RhD status of the newborn's blood group is important if the mother is RhD negative.

A direct antiglobulin test (DAT) on newborn blood samples has become a standard procedure, since it is of importance to know if the newborn's red cells have been coated with maternal antibodies in-utero.

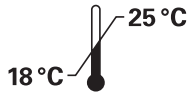
REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+″ contains monoclonal anti-A [cell line LM 297/628 (LA-2)], anti-B [cell line LM 306/686 (LB-2)], anti-AB [cell lines ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4] and anti-D (cell lines ESD-1M + 175-2), within the gel matrix.
The microtube (ctl) is the negative control.
The anti-human globulin serum is a blend of rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d (cell line C139-9).

Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.
(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

Draw blood samples using acceptable phlebotomy techniques. Cord or heel prick samples may be used. It is normally not necessary to wash the cells before use (see ˝REMARKS˝). Where cord samples are used, care must be taken to avoid contamination with Wharton's jelly.

Preferably, blood samples should be drawn into Citrate, EDTA or CPD-A. For reliable results, use of freshly collected blood is indicated.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells or 20 µl of whole blood, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to all 6 microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+ to ++++	negative	+ to ++++	**A**
negative	+ to ++++	+ to ++++	**B**
+ to ++++	+ to ++++	+ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

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

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test sera were selected so as **to react** with DVI variants. Some DVI variants can give very weak reaction.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ″REMARKS 1″.

D) Reactions for the direct antiglobulin test (DAT)

A negative reaction indicates the absence of detectable antibodies on the newborn's red cells.
A positive reaction (± to ++++) indicates that the newborn's red cells are sensitized (red cells coated with antibodies).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ″DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+″, as well as the DAT application, have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [4] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes and DAT have been previously determined by a reference method:

ABO/RH1 grouping

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: LM297/628 (LA-2)	4566	100%	100%
Anti-B, Cell line: LM306/686 (LB-2)	4566	100%	100%
Anti-AB, Cell lines: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100%	100%
Anti-D(DVI+), Cell lines: ESD-1M, 175-2	3724*	99.90%**	100%

* These samples include 57 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 54 weak/variant samples have been detected directly. All the DVI variants were detected.

DAT

Applications	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-IgG + C3d	700	95.74%	100%

REMARKS

1. The negative control (ctl) must always show a negative reaction. If the negative ctl is positive, proceed as follows:
   - Wash the red cells first with isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) before preparing the 0.8% cell suspension.
   - Then proceed as under ″Preparation of blood sample″ and ″Test procedure″.

2. If the negative control remains positive, safe interpretation of the ABO and RhD groups cannot be made and further investigation is required.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

** IFU intended only for Belarus*

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

ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+
(DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+)

Русский

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Определение групп крови по системе ABO и определение резус-фактора в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (ПАГТ) у новорожденных

Идент. номер продукта: 50961

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+»

4 × 12	**Кат. №** 001047
24 × 12	**Кат. №** 001048
60 × 12	**Кат. №** 001049
112 × 12	**Кат. №** 001050

ВВЕДЕНИЕ

Тест-сыворотки анти-A, анти-B и анти-AB, которые необходимы для выявления наличия или отсутствия антигенов A/B на эритроцитах человека. Поскольку экспрессия антигенов A и B при рождении проявляется не в полной мере, результаты реакций с эритроцитами новорожденных могут быть выражены слабее, чем у взрослых, и подгруппы зачастую не могут быть идентифицированы.

Сыворотка крови взрослых содержит антитела, специфичные к антигенам A и B, отсутствующим на их собственных эритроцитах. Выработка обоих типов данных антител происходит после прохождения первых 4-6 месяцев жизни. В результате чего в образцах крови новорожденных определение групп крови перекрестным методом обычно не выполняется. Подтверждение группы крови у новорожденных осуществляется после полной экспрессии антигенов A и B (в возрасте от 2 до 4 лет).

Антиген D, а также антиген слабый D при рождении экспрессируются полностью. Определение резус-принадлежности по антигену D новорожденных является важным, если мать ребенка является резус-отрицательной по антигену D.

Прямой антиглобулиновый тест (DAT) образцов крови новорожденных стал стандартной процедурой, с тех пор как было оценено клиническое значение внутриутробной сенсибилизации эритроцитов новорожденного антителами матери.

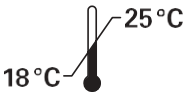
РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+» содержит моноклональные антитела анти-A [клеточная линия LM 297/628 (LA-2)], анти-B [клеточная линия LM 306/686 (LB-2)], анти-AB [клеточные линии ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4] и анти-D (клеточные линии ESD-1M + 175-2) в гелевой матрице. Микропробирка (ctl) является отрицательным контролем.
Сыворотка с античеловеческим глобулином представляет собой смесь анти-IgG кролика и моноклональных антител анти-C3d (клеточная линия C139-9).

Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+» не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Kappa (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.
(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Образец крови берется с использованием стандартных методов флеботомии. Также может быть использована пуповинная кровь или капиллярная кровь из пяточного прокола. Обычно нет необходимости промывать клетки перед использованием (см. «ПРИМЕЧАНИЯ»). Если используются образцы пуповинной крови, необходимо при взятии избегать загрязнения образцов вартоновым студнем.

Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с цитратом, ЭДТА, или ЦФДА. Для достижения достоверных результатов для анализа следует использовать свежесобранную кровь.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичькомнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую из 6 микропробирок ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для определения групп крови по системе ABO

Анти-A	Анти-B	Анти-AB	Группа крови
+ до ++++	отрицательная	+ до ++++	**A**
отрицательная	+ до ++++	+ до ++++	**B**
+ до ++++	+ до ++++	+ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	**O**

В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Реагент анти-B моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном B.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 1».

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **реагировали** с вариантами DVI. Некоторые варианты DVI могут обеспечивать очень слабые реакции.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения антигена D резус-фактора является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 1».

D) Реакции для прямого антиглобулинового теста (DAT)
Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых антител на поверхности эритроцитов новорожденного.
Положительная реакция (± до ++++) указывает на сенсибилизацию эритроцитов новорожденного (эритроциты покрыты антителами).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+», а также применение ПАГТ были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [4] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 и ПАГТ были предварительно определены с помощью референсного метода.

Определение групп крови по системам ABO/RH1

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: LM297/628 (LA-2)	4566	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: LM306/686 (LB-2)	4566	100 %	100 %
Анти-AB, клеточные линии: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100 %	100 %
Анти-D(DVI+), клеточные линии: ESD-1M, 175-2	3724*	99,90 %**	100 %

* Эти образцы включают 57 образцов со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.
** 54 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Были выявлены все варианты DVI.

ПАГТ

Применимость	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-IgG + C3d	700	95,74 %	100 %

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль (ctl) всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию. Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, выполните следующие действия:
   - Перед приготовлением 0,8 % суспензии клеток сначала промойте эритроциты с помощью изотонического солевого раствора или с помощью ID-Diluent 2.
   - Затем выполните действия, описанные в разделах «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА **ИСПЫТАНИЯ**».
2. Если отрицательный контроль продолжает демонстрировать положительную реакцию, корректная интерпретация групп крови по системе ABO и антигена D резус-фактора не может быть выполнена, при этом необходимо выполнить дальнейшие исследования.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*


DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABO/D

English

B001324 v.01 2020-11-05

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Blood grouping ABO with double determination RhD

Product-Identification: 50481

ID-Card ″DiaClon ABO/D″

4 x 12	REF 001324
24 x 12	REF 001323
60 x 12	REF 001326
112 x 12	REF 001325

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups in the Caucasian population are approximately as follows:

O ..... 46 %
A ..... 41 %
B ..... 9 %
AB ..... 4 %

To detect the presence or absence of the A/B antigens on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A and anti-B are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping whereby the patient's serum is tested against known A_1, A_2, B and O red cells.

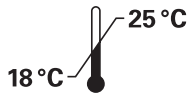
Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1]. The expression ″Rh positive″ or ″Rh negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. This may be determined using anti-D test serum which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-System allows a direct detection of most weak D's.

The ID-Card ″DiaClon ABO/D″ provides the complete profile for ABO/RhD in one single procedure step, including the confirmation of RhD. The first anti-D detects the presence of the D variant DVI, the second anti-D is negative for the DVI variant.
Some DVI variants can give very weak reactions.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/D″ contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½], anti-AB [cell lines: ES-131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], anti-D [cell lines ESD-1M + 175-2], anti-D [cell lines LHM59/20 (LDM3) + 175-2] within a gel matrix. The microtube ctl is the negative control.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO*

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+++ to ++++	negative	+++ to ++++	**A**
negative	+++ to ++++	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

* Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. See ″Bio-Rad Quick Reference Chart, Resolving ABO Discrepancies″.

In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ″REMARKS 2″.

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

C) Reactions for RhD

Anti-DVI+	Anti-DVI-	Interpretation
+++ to ++++	+++ to ++++	RhD pos.
± to ++**	± to ++**	RhD weak
neg.	neg.	RhD neg.
+ to ++++	neg.	DVI+ *
neg.	+ to ++++	DVI- *

* For safe interpretation, it is advised to further investigate the sample using ˝ID-Partial D Typing˝ (REF 001451).
** ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 2˝.

The reaction strength of both anti-D may vary with weak D's. If the detection of all D weak phenotypes are required, proceed to further tests of negative reactions such as with the ID-Card ˝Anti-D˝ with human antibodies and red cell suspension in ID-Diluent 1.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABO/D˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: A5	4385	100%	100%
Anti-B, Cell line: G1/2	4385	100%	100%
Anti-AB, Cell lines: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100%	100%
Anti-D(DVI+), Cell lines: ESD-1M, 175-2	3724*	99.90%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: LHM59/20(LDM3), 175-2	4679**	99.72%	100%

* These samples include 57 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen. 54 weak/variant samples have been detected directly. All the DVI variants were detected.
** These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen. 62 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: The Anti-DVI- is not conceived to detect every weak/variant expressions of the RH1 antigen.

REMARKS

1. The monoclonal anti-B in the ID-Card ˝DiaClon ABO/D˝ has been shown not to react with red cells possessing an acquired B-antigen.
2. If the negative control ctl is positive, wash the red cells first with isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) before preparing the red cell suspension. Where the ctl microtube subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as under B and C.
3. If the ctl remains positive, the results of the ABO/RhD determination should be considered invalid and further investigation is required.
4. Some examples of DVI red cells have weak expression in serological tests, possessing lower numbers of DVI antigen sites than other DVI cells. Reaction strengths for DVI red cells can therefore vary. For safe interpretation of a positive result, it is advised to further investigate the sample using the ID Partial-D Typing kit (REF 001451; see related package insert).

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

ДиаКлон ABO/D (DiaClon ABO/D)

Русский

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Определение групп крови по системе ABO с двойным определением антигена D резус-фактора

Идентиф. номер продукта: 50481

ID-карта «DiaClon ABO/D»

4 × 12	Кат. №	001324
24 × 12	Кат. №	001323
60 × 12	Кат. №	001326
112 × 12	Кат. №	001325

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] распределение по частоте встречаемости различных групп крови по системе ABO в популяции европеоидов приблизительно следующее:

O 46 %
A 41 %
B 9 %
AB 4 %

Для выявления наличия или отсутствия антигенов A/B на поверхности эритроцитов используются антитела к соответствующим антигенам, анти-A и анти-B, которые могут быть человеческого или моноклонального происхождения. Данные прямого определения по системе ABO не считаются полными без данных обратного определения, во время которого сыворотка крови пациента тестируется со стандартными эритроцитами A_1, A_2, B и O.

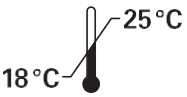
Приблизительно 85 % популяции европеоидов являются резус-положительными по антигену D [1]. Выражение «резус-положительный» или «резус-отрицательный» основано на наличии или отсутствии антигена антигена D резус-фактора на эритроцитах. Резус-принадлежность может быть определена с помощью тест-сыворотки анти-D, которая может иметь человеческое или моноклональное происхождение. Чувствительность реагентов системы ID-System обеспечивает прямое выявление большинства вариантов антигена слабого D.

ID-карта «DiaClon ABO/D» позволяет выполнить полный профиль исследования группы крови по системе ABO/RhD в одной процедуре испытания, включая подтверждение антигена D резус-фактора. Первый тип анти-D выявляет наличие D-вариантного антигена DVI, второй тип анти-D демонстрирует отрицательный результат по DVI.
Некоторые варианты DVI могут демонстрировать очень слабые реакции.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABO/D» содержит моноклональные антитела анти-A [клеточная линия A5], анти-B [клеточная линия G½], анти-AB [клеточные линии: ES-131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], анти-D [клеточные линии ESD-1M + 175-2], анти-D [клеточные линии LHM59/20 (LDM3) + 175-2] в гелевой матрице. Микропробирка ctl является отрицательным контролем.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

В постановку следует включать известные положительные и отрицательные контрольные образцы согласно соответствующим руководствам по обеспечению контроля качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для определения групп крови по системе ABO*

Анти-A	Анти-B	Анти-AB	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	+++ до ++++	**A**
отрицательная	+++ до ++++	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	**O**

* Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп антигена A или B и требует проведения дальнейших исследований.
См. «Краткая справочная таблица Bio-Rad, устранение расхождений по системе ABO».

В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной.
Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 2».

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

Анти-DVI+	Анти-DVI-	Интерпретация
+++ до ++++	От +++ до ++++	RhD пол.
± до ++**	От ± до ++**	Слабый антиген D
отрицательная	отрицательная	отрицательная по антигену D
+ до ++++	отрицательная	DVI+ *
отрицательная	От + до ++++	DVI- *

* Для безопасной интерпретации рекомендуется провести дальнейшее исследование образца с использованием «ID-Partial D Typing» (кат. № 001451).

** в случае получения результата реакции ±, минимальной или слабой реакции необходимо провести дальнейшие исследования с целью различения слабого и парциальногоантигена D в соответствии с категорией тестируемого образца.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения резус-принадлежности (антиген D резус-фактора) является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 2».

Степень выраженности реакции в обеих пробирках с анти-D в присутствии фенотипов слабый D может быть различной. Если требуется определение всех фенотипов слабый D, образцы с отрицательными результатами должны быть подвергнуты дальнейшему исследованию, например с использованием ID-карт «Anti-D» с человеческими антителами и суспензией эритроцитов, приготовленной в ID-Diluent 1.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах “DiaClon ABO/D”, были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: A5	4385	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: G1/2	4385	100 %	100 %
Анти-AB, клеточные линии: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100 %	100 %
Анти-D(DVI+), клеточные линии: ESD-1M, 175-2	3724*	99,90 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточные линии: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4679*	99,72 %	100 %

* Эти образцы включают 57 образцов со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1. 54 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Были выявлены все варианты DVI.

** Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1. 62 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: Анти-DVI- не предназначен для выявления всех слабых/вариантных форм антигена RH1.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Было показано, что моноклональный реагент анти-B в ID-карте «DiaClon ABO/D» не вступает в реакцию с эритроцитами, имеющими приобретенный антиген B.
2. Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением суспензии эритроцитов сначала промойте эритроциты с помощью изотонического солевого раствора (или с помощью ID-Diluent 2). Если микропробирка ctl впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать согласно пунктам B и C.
3. Если микропробирка ctl продолжает демонстрировать положительную реакцию, результаты определения группы крови по системам ABO/RhD нужно рассматривать как недействительные и провести дальнейшие исследования.
4. В некоторых случаях эритроциты с DVI будут демонстрировать слабую реакцию в серологических тестах, что связано со слабой экспрессией антигенов DVI по сравнению с другими DVI-клетками. Таким образом, сила реакции в случае эритроцитов с DVI может варьировать. Для безопасной интерпретации положительного результата рекомендуется провести дальнейшее исследование образца с использованием набора ID Partial-D Typing (кат. № 001451; ознакомьтесь с соответствующим листком-вкладышем).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

English B001334 v.01 2020-09-25

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Blood group determination ABO and RhD with human antibodies

Product-Identification: 50031
ID-Card ″ABO/RhD″

4 x 12 . . . . . REF 001334
24 x 12 . . . . . REF 001337
60 x 12 . . . . . REF 001336
112 x 12 . . . . . REF 001335

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups in the Caucasian population are as follows:

O..... 46%
A 41%
B 9%
AB..... 4%

To detect the presence or absence of the A/B antigens on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A, anti-B and anti-AB are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping, whereby the patient's serum is tested against known A_1, A_2, B, and O red cells.

Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1].

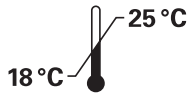
The expression ″RhD positive″ or ″RhD negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. To detect the presence or absence of the RhD antigen on red cells, anti-D test serum is used which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-System allows a direct detection of weak D, previously known as D^u. In most countries, it is prescribed that RhD determination is confirmed by a second test, using another reagent.

The ID-Card ″ABO/RhD″ provides the best profile for ABO/RhD in one single procedure step: including the confirmation of RhD. The first anti-D is of human origin and may detect the presence of the D variant DVI. The second anti-D is monoclonal and is negative for the DVI variant.

REAGENTS IVD

ID-Card ″ABO/RhD″ contains a mixture of polyclonal antibodies from human serum and monoclonal anti-A (cell line: A5), polyclonal anti-B, anti-AB and anti-D of human origin and one monoclonal anti-D (cell-line 175-2) within the gel matrix. The microtube ctl is the negative control.
Preservative: < 0.1 % NaN_3.

Caution: the source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspensions.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean glass tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 µl or 12.5 µl of the red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: compact button of cells on the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+++ to ++++	negative	+++ to ++++	**A**
negative	+++ to ++++	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (anti-A, anti-B, anti-AB). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

C) Reactions for RhD

Polyclonal anti-D	Monoclonal anti-D	Blood group
+++ to ++++	+++ to ++++	RhD positive
± to ++*	± to ++**	RhD weak
± to ++*	negative	Variant DVI
negative	negative	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The reaction strength of both anti-D may vary with weak D's, see ˝REMARKS 2˝.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1˝.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the polyclonal antibodies present in the ID-Cards ˝ABO/RhD˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [4] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RhD phenotypes have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A	2992	100%	100%
Anti-B	2992	100%	100%
Anti-AB	2992	100%	100%
Anti-D(DVI+)	3049*	99.96%	100%
Anti-D(DVI-), Cell line: 175-2	1065**	99.53%	100%

* These samples include 57 samples with variant (weak/partial) expression of the RH1 antigen. 56 variant samples have been detected directly. All the DVI variants were detected.
** These samples include 57 samples with variant (weak/partial) expression of the RH1 antigen. 50 variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: No Anti-D/RH1 reagent detects all variant (weak/partial) expressions of the RH1 antigen.

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

REMARKS

1. The negative control (ctl) must always show a negative reaction. If it is positive, proceed as follows:
   - Wash the red blood cells first with isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) before preparing the cell suspension.
   - Then proceed as under ″PREPARATION OF BLOOD SAMPLE″ and ″TEST PROCEDURE″.

   Where the ctl microtube subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B and C. If the ctl remains positive, the results of the ABO/Rh Determination should be considered invalid, and further investigation is required.
2. The D antigen consists of at least 9 epitopes and probably more [3]. Weak D (Dweak) cells possess all known epitopes, but have fewer antigen sites per cell than RhD positive cells. Partial D phenotypes (D variants, D categories), lack one or more epitopes, to which an allo-anti-D may be produced following immunisation by pregnancy or transfusion with RhD positive cells. The polyclonal anti-D used in the ID-Card will react with both weak D and partial D phenotypes, except for R_0^{Har} (RH33) which may not always be detected. The monoclonal anti-D will give a positive result with weak D cells, but will be negative with cells of the DVI category.
3. If used for testing of patients samples, note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial D phenotypes.

LIMITATIONS

a) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either in vivo or *in vitro*, may react with all human antisera. Further investigation of such reactions is required.
b) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Jones J., Scott M.L. und Voak D.: Monoclonal anti-D specificity and RhD structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors; Transfusion Medicine 1995; 5: 171–184.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therei

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Определение групп крови по системе ABO и антигену D резус-фактора с использованием человеческих антител

Идент. номер продукта: 50031

ID-карта «ABO/RhD»

4 x 12	**Кат. №** 001334
24 x 12	**Кат. №** 001337
60 x 12	**Кат. №** 001336
112 x 12	**Кат. №** 001335

ВВЕДЕНИЕ

По данным, которые приводит Mollison [1], частоты встречаемости различных групп крови по системе ABO в популяции европеоидов следующие:

O..... 46 %
A..... 41 %
B..... 9 %
AB..... 4 %

Для выявления наличия или отсутствия антигенов A/B на эритроцитах используются антитела к соответствующим антигенам: анти-A, анти-B и анти-AB, которые могут иметь человеческое или моноклональное происхождение. Данные прямого определения групп крови по системе ABO не считаются полными без данных перекрестного определения групп крови, во время которого сыворотка крови пациента испытывается со стандартными эритроцитами A1, A_2, B и O.

Приблизительно 85 % населения европеоидов являются резус-положительными по антигену D [1].

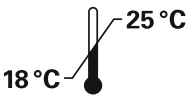
Выражение «резус-положительный по антигену D» или «резус-отрицательный по антигену D» основано на присутствии или отсутствии антигена D резус-фактора на эритроцитах. Чтобы определить наличие или отсутствие антигена D резус-фактора на эритроцитах используется тест-сыворотка анти-D, которая может иметь человеческое или моноклональное происхождение. Чувствительность системы ID-System позволяет осуществлять прямое выявление слабого антигена D, ранее известного под названием D^u. В большинстве стран требуется подтверждать определение антигена D резус-фактора вторым испытанием с использованием другого реагента.

ID-карта «ДиаКлон ABO/RhD» позволяет выполнить полный профиль исследования групп крови по системе ABO/RhD в одной процедуре испытания: включая подтверждение наличия антигена D резус-фактора. Первое антитело анти-D получено от человека и способно выявлять присутствие вариантного антигена D в DVI. Второе антитело анти-D является моноклональным и отрицательным по варианту DVI.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «ABO/RhD» содержит смесь поликлональных антител из человеческой сыворотки и моноклональное антитело анти-A (клеточная линия: A5), поликлональные антитела анти-B, анти-AB и анти-D, полученные от человека, и одно моноклональное антитело анти-D (клеточная линия 175-2) в гелевом матриксе.
Микропробирка ctl является отрицательным контролем.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую стеклянную пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 мкл или 12,5 мкл суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для групп крови по системе ABO

Анти-A	Анти-B	Анти-AB	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	+++ до ++++	**A**
отрицательная	+++ до ++++	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп A или B. Для правильной интерпретации должно проводиться полное определение групп крови (анти-A, анти-B и анти-AB). При наличии слабо или очень слабовыраженных антигенов реакция может быть отрицательной.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение по системе ABO не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

C) Реакции для антигена D резус-фактора

Поликлональное анти-D	Моноклональное анти-D	Группа крови
+++ до ++++	+++ до ++++	Резус-положительная по антигену D
± до ++*	± до ++**	Резус-слабая по антигену D
± до ++*	отрицательная	Вариантный DVI
отрицательная	отрицательная	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Сила реакции обоих антител анти-D может варьироваться в зависимости от слабых антигенов D, см. «ПРИМЕЧАНИЯ 2».

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение антигена D резус-фактора не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики поликлональных антител, использующихся в ID-картах «ABO/RhD», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [4] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с образцами от доноров, пациентов и новорожденных, у которых фенотипы ABO/RhD были предварительно определены с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A	2992	100 %	100 %
Анти-B	2992	100 %	100 %
Анти-AB	2992	100 %	100 %
Анти-D(DVI+)	3049*	99,96 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточная линия: 175-2	1065**	99,53 %	100 %

* Эти образцы включают 57 образцов с вариантной (слабой/парциальной) экспрессией антигена RH1. Непосредственно было выявлено 56 вариантных образцов. Были выявлены все варианты DVI.
** Эти образцы включают 57 образцов с вариантной (слабой/парциальной) экспрессией антигена RH1. Непосредственно было выявлено 50 вариантных образцов. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: ни один реагент из Анти-D/RH1 не выявляет все вариантные (слабые/парциальные) экспрессии антигена RH1.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль (ctl) всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию. Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, выполните следующие действия:
   - Перед приготовлением суспензии клеток необходимо для начала промыть эритроциты изотоническим солевым раствором или (ID-Diluent 2).
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».

   Если микропробирка ctl, соответственно, демонстрирует отрицательную реакцию, результаты можно интерпретировать так, как описано в разделах B и C. Если микропробирка ctl продолжает демонстрировать положительную реакцию, результаты определения по системе ABO/Rh необходимо считать недействительными и провести дальнейшие исследования.
2. D-антиген состоит из не менее 9 эпитопов и, вероятно, больше [3]. Клетки со слабым антигеном D (Dweak) имеют все известные эпитопы, но при этом имеют меньше антигенных сайтов на клетку, чем резус-положительные по антигену D клетки. У фенотипов парциального антигена D (варианты D, категории D) отсутствуют один или нескольких эпитопов, в отношении которых могут продуцироваться аллоантитела анти-D после иммунизации, при беременности или переливании резус-положительных по антигену D клеток. Поликлональное антитело анти-D, используемое в ID-карте, будет реагировать и с эритроцитами с фенотипом D-слабый, и с эритроцитами с фенотипом D-парциальный за исключением R_0^{Har} (RH33), который не всегда может можно выявить. Моноклональное антитело анти-D даст положительный результат с эритроцитами с фенотипом D-слабый, но результат будет отрицательный с эритроцитами категории DVI.
3. При использовании для испытания образцов пациентов следует отметить, что большинство руководств не рекомендует дальнейшее испытание фенотипов слабого или парциального антигена D.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, T-антигена, могут вступать в реакцию со всеми человеческими антисыворотками *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
b) ID-карты с пузырьками воздуха или каплями геля в верхней части микропробирки и/или фольги должны быть отцентрифугированы перед использованием.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Jones J., Scott M.L. und Voak D.: Monoclonal anti-D specificity and RhD structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors; Transfusion Medicine 1995; 5: 171-184.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/ EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices (2009/886/EC).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABO/D + DAT

English

B001344 v.01 2020-09-25

A, B, DVI-, DVI-/ctl, DAT

Blood grouping ABO and double determination of RhD, combined with direct anti-human globulin test (DAT)

Product-Identification: 50492
ID-Card ″DiaClon ABO/D + DAT″

4 x 12 . . . . . REF 001344
24 x 12 . . . . . REF 001347
60 x 12 . . . . . REF 001346
112 x 12 . . . . . REF 001345

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups in the Caucasian population are approximately as follows:

O..... 46%
A 41%
B 9%
AB..... 4%

To detect the presence or absence of the A/B antigens on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A and anti-B are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping whereby the patient's serum is tested against known A_1, A_2, B and O red cells.

Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1]. The expression ″Rh positive″ or ″Rh negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. This may be determined using anti-D test serum which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-System allows a direct detection of most weak D's.

With the ID-Card ″DiaClon ABO/D + DAT″ a complete profile for ABO forward typing and RhD status can be obtained in one single test procedure, including a direct anti-human globulin test (DAT). The two anti-D antibodies in the ID-card are negative for the variant DVI. The test procedure is thus suitable for patients and not recommended for donors.

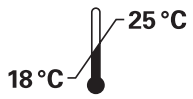
REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/D + DAT″ contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½], anti-D [cell lines LHM 50/3 (LDM1) + TH-28 + RUM-1] anti-D [cell lines LHM59/20 (LDM3) + 175-2], within a gel matrix. The microtube ctl is the negative control. The anti-human globulin serum is a blend of rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d (cell line C139-9).
Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″DiaClon ABO/D + DAT″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

The raw materials of the anti-human globulin serum are of particular lots used only in this product with its indicated lot number.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working table
- Suspension Tubes
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1,500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for blood groups ABO*

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	**A**
negative	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. See Bio-Rad ABO-Identification chart. In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 2˝.

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak	negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 2˝.

The reaction strength of both anti-D may vary with weak D's. If the detection of all D weak phenotypes are required, proceed to further tests of negative reactions such as with the ID-card ˝Anti-D˝ with human antibodies and red cell suspension in ID-Diluent 1. If used for testing of patients samples, note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial D phenotypes.

D) Reactions for the direct anti-human globulin test (DAT)
A negative reaction indicates absence of detectable IgG and/or C3d antibodies on the red cells.
A positive reaction (± to ++++) indicates that the patient's red cells are sensitised (red cells coated with antibodies and/or C3d).

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABO/D + DAT˝ and the DAT application have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes and DAT have been previously determined by a reference method:

ABO/RH1 grouping

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: A5	4385	100%	100%
Anti-B, Cell line: G1/2	4385	100%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: LHM50/3 (LDM1), TH28, RUM-1	3965*	99.69%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4679**	99.72%	100%

* These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen. 63 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

** These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen. 62 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: The Anti-DVI- is not conceived to detect every weak/variant expressions of the RH1 antigen.

DAT

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-IgG + C3d	700	95.74%	100%

REMARKS

1. The monoclonal anti-B in the ID-Card ˝DiaClon ABO/D + DAT˝ has been shown not to react with red cells possessing an acquired B-antigen.
2. If the negative control ctl is positive, wash the red cells first with isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) before preparing the red cell suspension. Where the ctl microtube subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as under B, C and D.
3. If the ctl remains positive, the results of the ABO/Rh Determination should be considered invalid and further investigation is required.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

ДиаКлон ABO/D + ПАГТ (DiaClon ABO/D + DAT)

Русский

A, B, DVI-, DVI-/ctl, DAT

Определение групп крови по системе ABO с двойным определением антигена D резус-фактора в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (DAT)

Идентиф. номер продукта: 50492

ID-карта «DiaClon ABO/D + DAT»

4 × 12	**Кат. №** 001344
24 × 12	**Кат. №** 001347
60 × 12	**Кат. №** 001346
112 × 12	**Кат. №** 001345

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] распределение по частоте встречаемости различных групп крови по системе ABO в популяции европеоидов приблизительно следующее:

O	46 %
A	41 %
B	9 %
AB	4 %

Для выявления наличия или отсутствия антигенов A/B на поверхности эритроцитов используются антитела к соответствующим антигенам, анти-A и анти-B, которые могут быть человеческого или моноклонального происхождения. Данные прямого определения по системе ABO не считаются полными без данных перекрестного определения, во время которого сыворотка крови пациента тестируется со стандартными эритроцитами A_1, A_2, B и O.

Приблизительно 85 % популяции европеоидов являются резус-положительными по антигену D [1]. Выражение «резус-положительный» или «резус-отрицательный» основано на наличии или отсутствии антигена D резус-фактора на эритроцитах. резус-принадлежность может быть определена с помощью тест-сыворотки анти-D, которая может иметь человеческое или моноклональное происхождение. Чувствительность реагентов системы ID-System обеспечивает прямое выявление большинства вариантов слабого антигена D.

С помощью ID-карты «DiaClon ABO/D + DAT» можно получить полный профиль испытания для прямого определения группы крови по системе ABO, а также определения статуса антигена D резус-фактора за одну процедуру испытания, включая прямой антиглобулиновый тест (DAT). Два типа антител анти-D, используемые в ID-карте, отрицательны по варианту DVI. Таким образом, процедура испытания предназначена для пациентов и не рекомендуется для испытания доноров.

РЕАГЕНТЫ IVD

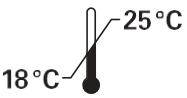
ID-карта «DiaClon ABO/D + DAT» содержит моноклональные антитела анти-A [клеточная линия A5], анти-B [клеточная линия G½], анти-D [клеточные линии LHM 50/3 (LDM1) + TH-28 + RUM-1], анти-D [клеточные линии LHM59/20 (LDM3) + 175-2] в гелевой матрице. Микропробирка ctl является отрицательным контролем.

Сыворотка с античеловеческим глобулином представляет собой смесь анти-IgG кролика и моноклональных антител анти-C3d (клеточная линия C139-9).
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «DiaClon ABO/D + DAT» не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Kappa (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.

Исходные материалы для реагента на основе античеловеческого глобулина являются отдельными партиями, используемыми только для этого продукта с указанным номером партии.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов

(См. соответствующий листок-вкладыш)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

В постановку следует включать известные положительные и отрицательные контрольные образцы согласно соответствующим руководствам по обеспечению контроля качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для определения групп крови по системе ABO*

Анти-А	Анти-В	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	**A**
отрицательная	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие более слабых реакций, менее +++, может свидетельствовать о наличии подгрупп антигена A или B и требует проведения дальнейших исследований. См. Идентификационную таблицу по системе ABO компании Bio-Rad. В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Реагент анти-B моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном B.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 2».

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Слабый антиген D	отрицательная

* в случае получения результата реакции ±, минимальной или слабой реакции необходимо провести дальнейшие исследования с целью различения слабого и парциального антигена D в соответствии с категорией тестируемого образца.

Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **не реагировали** с вариантами DVI.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения антигена D резус-фактора является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 2».

Степень выраженности реакции в обеих пробирках с анти-D в присутствии слабого антигена D может быть различной. Если требуется определение всех слабых антигенов D, образцы с отрицательными результатами должны быть подвергнуты дальнейшему исследованию, например с использованием ID-карт «Anti-D» с человеческими антителами и суспензией эритроцитов, приготовленной в ID-Diluent 1. При использовании для испытания образцов от пациентов следует отметить, что большинство Руководств не рекомендует проводить дальнейшие исследования слабого или парциального антигена D.

D) Реакции для прямого антиглобулинового теста (DAT)
Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых антител IgG и/или C3d на поверхности эритроцитов.
Положительная реакция (от ± до ++++) указывает на сенсибилизацию эритроцитов пациента (эритроциты покрыты антителами и/или C3d).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABO/D + DAT» и применение ПАГТ были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 и ПАГТ были предварительно определены с помощью референсного метода.

Определение групп крови по системам ABO/RH1

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: A5	4385	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: G1/2	4385	100 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточные линии: LHM50/3 (LDM1), TH28, RUM-1	3965*	99,69 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточные линии: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4679*	99,72 %	100 %

* Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1. 63 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.
** Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1. 62 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: Анти-DVI- не предназначен для выявления всех слабых/вариантных форм антигена RH1.

ПАГТ

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-IgG + C3d	700	95,74 %	100 %

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Было показано, что моноклональный реагент анти-B в ID-карте «DiaClon ABO/D + DAT» не вступает в реакцию с эритроцитами, имеющими приобретенный антиген B.
2. Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением суспензии эритроцитов сначала промойте эритроциты с помощью изотонического солевого раствора (или с помощью ID-Diluent 2). Если микропробирка ctl впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать согласно пунктам B, C и D.
3. Если микропробирка ctl продолжает демонстрировать положительную реакцию, результаты определения группы крови по системам ABO/Rh нужно рассматривать как недействительные и провести дальнейшие исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABO/Rh for Donors

English

B001037 v.01 2020-11-05

A, B, AB, DVI+, CDE, ctl

Determination of the ABO/Rh Blood groups

Product-Identification: 51011

ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Donors″

4 x 12	REF 001037
24 x 12	REF 001033
60 x 12	REF 001039
112 x 12	REF 001038

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups (ISBT symbol ABO, number 001) in the Caucasian population are as follows:

O..... 46%
A..... 41%
B..... 9%
AB..... 4%

To detect the presence or absence of the A / B antigens (ABO1 / ABO2) on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A and anti-B are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping whereby the patient's serum is tested against known A_1, A_2, B and O red cells.

Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1].

The expression ″Rh positive″ or ″Rh negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen (RH1) on the red cells. This may be determined using anti-D test serum which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-System allows a direct detection of most examples of the weak D phenotype.

Current recommendations for RhD typing suggest that for transfusion recipients and antenatal patients, anti-D reagents should not detect the DVI phenotype. The D antigen consists of many epitopes, and in the 9 epitope model, DVI red cells lack all but three. This means that individuals possessing the DVI phenotype may produce an anti-D to the missing epitopes after immunisation by fetal or transfused RhD positive red cells. To ensure that appropriate therapeutic measures are instigated, DVI patient's red cells should be assigned ″Rh negative″ status. Conversely, donor bloods should be tested with anti-D that does detect DVI and assigned ″Rh positive″ status, to avoid the unit being transfused to an RhD negative or partial-D patient.

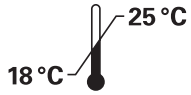
The Rh antigens C (RH2) and/or E (RH3) may be present on red cells with or without the presence of D (RH1) antigens. The presence of either C and/or E antigens can be indicated by the use of an anti-CDE reagent.

The ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Donors″ offers a complete test profile for forward typing of ABO plus RhD and CDE status in one single test procedure.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Donors″ contains monoclonal anti-A [cell line: A5], anti-B [cell line: G½], anti-AB [cell lines: ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], anti-D [cell lines: ESD-1M und 175-2] and anti-CDE (cell lines: MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) within the gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

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

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the donor's red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for blood groups ABO

Antisera			Blood group
Anti-A	**Anti-B**	**Anti-AB**	
+++ to ++++	negative	+++ to ++++	**A**
negative	+++ to ++++	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (forward and reverse grouping). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS˝.

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test sera were selected so as **to react** with DVI variants. Some DVI variants can give very weak reactions.

If the detection of all weak D phenotypes is required, samples with negative reactions should be retested using ID-Cards ˝Anti-D˝ human (6 x anti-D), see related package insert.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS˝.

D) Reactions for CDE
Presence of the antigens RhD, C or E is indicated by positive reactions of +++ to ++++.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the CDE determination is not valid. Repeat the test as described under ˝Remarks˝.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABO/Rh for Donors˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [4] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: A5	4385	100%	100%
Anti-B, Cell line: G1/2	4385	100%	100%
Anti-AB, Cell lines: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100%	100%
Anti-D(DVI+), Cell lines: ESD-1M, 175-2	3724*	99.90%**	100%
Anti-CDE, Cell lines: MS-24, MS-26, MS-201, MS-80	2034	100%	100%

* These samples include 57 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 54 weak/variant samples have been detected directly. All the DVI variants were detected.

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

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
   - If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
   - Then proceed as under ″PREPARATION OF BLOOD SAMPLE″ and ″TEST PROCEDURE″.
   - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B, C and D.
   - If the negative control remains positive, the results of the ABO/Rh determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
2. Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. DiaClon anti-C is specific for the C (RH2) antigen and does not react with the C^w (RH8) antigen. The C antigen may be very weak in Cw+ individuals as well as other phenotypes exhibiting depressed C expression. Very weak or negative reactions may therefore be seen in these rare circumstances.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

ДиаКлон ABO/Rh для доноров (DiaClon ABO/Rh for Donors)

Русский

A, B, AB, DVI+, CDE, ctl

Определение групп крови по системе ABO и определение резус-фактора

Идент. номер продукта: 51011

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Donors»

4 × 12	**Кат. №** 001037
24 × 12	**Кат. №** 001033
60 × 12	**Кат. №** 001039
112 × 12	**Кат. №** 001038

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] распределение по частоте встречаемости различных групп крови по системе ABO (номенклатура ISBT ABO, номер 001) в популяции европеоидов следующее:

O ..... 46 %
A ..... 41 %
B ..... 9 %
AB ..... 4 %

Для выявления наличия или отсутствия антигенов A/B (ABO1/ABO2) на поверхности эритроцитов используются антитела к соответствующим антигенам, анти-A и анти-B, которые могут быть человеческого или моноклонального происхождения. Данные прямого определения по системе ABO не считаются полными без данных перекрестного определения, во время которого сыворотка крови пациента тестируется со стандартными эритроцитами A_1, A_2, B и O.

Приблизительно 85 % популяции европеоидов являются резусположительными по антигену D[1].

Выражение «резус-положительный» или «резус-отрицательный» основано на наличии или отсутствии антигена D (RH1) резус-фактора на эритроцитах. Резус-принадлежность может быть определена с помощью тест-сыворотки анти-D, которая может иметь человеческое или моноклональное происхождение. Чувствительность реагентов системы ID-System обеспечивает прямое выявление большинства вариантов фенотипа слабый D.

Современные рекомендации для определения антигена D резус-фактора предполагают следующее: реагенты анти-D для обследования реципиентов и внутриутробных пациентов не должны выявлять фенотип DVI. Антиген D состоит из множества эпитопов, и в модели с 9 эпитопами DVI-эритроциты содержат три из девяти эпитопов. Это означает, что лица, имеющие фенотип DVI, могут продуцировать антитела анти-D к отсутствующим эпитопам после иммунизации резус-положительными по антигену D эритроцитами плода или после иммунизации при переливании резус-положительных по антигену D эритроцитов. Для обеспечения надлежащих терапевтических мер эритроцитам пациента с DVI следует присвоить статус «резус-отрицательные». Наоборот, доноры компонентов крови должны быть протестированы с использованием реагента анти-D, который обеспечивает выявление DVI, и получить статус «резус-положительный», чтобы избежать переливания крови резус-отрицательному по антигену D пациенту или пациенту с парциальным антигеном D.

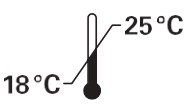
Антигены C (RH2) и/или E (RH3) резус-фактора могут присутствовать на эритроцитах при наличии/отсутствии антигенов D (RH1). Наличие антигенов C и/или E может быть показано путем использования реагента Анти-CDE.

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Donors» обеспечивает полный профиль испытания для прямого определения группы крови по системе ABO, а также для определения статуса определения резус-положительными по антигену D и CDE за одну процедуру испытания.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Donors» содержит моноклональные антитела анти-A [клеточная линия: A5], анти-B [клеточная линия: G½], анти-AB [клеточные линии: ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], анти-D [клеточные линии: ESD-1M и 175-2] и анти-CDE (клеточные линии: MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) в гелевой матрице. Микропробирка (ctl) является отрицательным контролем.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов донора в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Проведите считывание и зарегистрируйте результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для определения групп крови по системе ABO

Антисыворотки			Группа крови
Анти-A	**Анти-B**	**Анти-AB**	
+++ до ++++	отрицательная	+++ до ++++	**A**
отрицательная	+++ до ++++	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп антигена A или B и требует проведения дальнейших исследований. Для правильной интерпретации определение группы крови должно быть выполнено по полной схеме (прямое и перекрестное определение). В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Реагент анти-B моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном B.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ».

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **реагировали** с вариантами DVI. Некоторые варианты DVI могут демонстрировать очень слабые реакции.

Если требуется выявление всех антигенов слабого D, образцы с отрицательной реакцией должны быть протестированы повторно с использованием ID-карт «Anti-D» человеческого происхождения (6 x анти-D), ознакомьтесь с соответствующим листком-вкладышем.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ».

D) Реакции для определения фенотипа CDE

Наличие антигенов D, C или E резус-фактора демонстрируется в виде положительных реакций от +++ до ++++.

Важно: микропробирка ctl должна продемонстрировать отрицательную реакцию. Если ctl положительна, определение резус-фактора не действительно. Повторите испытание, как описано в разделе «Примечания».

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABO/Rh for Donors», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [4] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: A5	4385	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: G1/2	4385	100 %	100 %
Анти-AB, клеточные линии: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4	4737	100 %	100 %
Анти-D (DVI+), клеточные линии: ESD-1M, 175-2	3724*	99,90 %**	100 %
Анти-CDE, клеточные линии: MS-24, MS-26, MS-201, MS-80	2034	100 %	100 %

* Эти образцы включают 57 образцов со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.

** 54 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Были выявлены все варианты DVI.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию.
   - Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением суспензии эритроцитов необходимо для начала отмыть эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе или ID-Diluent 2.
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ». Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать как описано в разделах B, C и D.
   - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения по системе ABO/Rh следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена.
2. Мутации в генах, определяющих группы крови, могут вызвать экспрессию слабых или вариантных форм антигена, что может привести к неожиданным слабым или отрицательным реакциям. DiaClon anti-C является специфичным в отношении антигена C (RH2) и не реагирует с антигеном C^w (RH8). Антиген C может демонстрировать очень слабую реакцию у пациентов с наличием Cw также как и в случаях других фенотипов, для которых характерно снижение экспрессии антигена C. Таким образом, в этих редких случаях может наблюдаться очень слабая или отрицательная реакция.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABD-Confirmation for Donors

English B001134 v.01 2020-10-07

A, B, DVI+/A, B, DVI+

Confirmation of blood groups ABO and RhD for donors

Product-Identification: 51051

ID-Card ″DiaClon ABD-Confirmation for Donors″

4 x 12	REF 001134
24 x 12	REF 001133
60 x 12	REF 001136
112 x 12	REF 001135

INTRODUCTION

Compatibility testing must include the examination of previous transfusion records for the recipient's serological history [1]. If previous testing was done, results of current testing must be compared with the interpretation of the previously determined blood group. Concurrence between both test results gives some assurance that there have been no identification errors and that the tests have been performed and interpreted correctly.

Current recommendations for RhD typing suggest that for transfusion recipients and antenatal patients, anti-D reagents should not detect the DVI phenotype. The D antigen consists of many epitopes, and in the 9 epitope model, DVI red cells lack all but three. This means that individuals possessing the DVI phenotype may produce an anti-D to the missing epitopes after immunisation by fetal or transfused RhD positive red cells. To ensure that appropriate therapeutic measures are instigated, DVI patients' red cells should be assigned ″Rh negative″ status. Conversely, donor bloods should be tested with anti-D that does detect DVI and assigned ″Rh positive″ status, to avoid the unit being transfused to an RhD negative or partial-D patient.

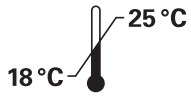
The ABD confirmation card can be used for the ABO/RhD blood group control of donors.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABD-Confirmation for Donors″ contains monoclonal anti-A (cell line LM297/628 [LA-2]), anti-B (cell line LM306/686 [LB-2]) and anti-D (cell lines ESD-1M, 175-2) within the gel matrix.

Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean glass tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 10 or 12.5 µl of the donor's red cell suspension of the first sample to the first 3 microtubes of the ID-Card. A second donor's sample can be pipetted into the last 3 microtubes.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

Note: If only one donor is to be tested, remove the aluminium foil from the first 3 microtubes. The remaining microtubes may be used at a later date for a subsequent sample.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	**A**
negative	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and futher investigations should be performed. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed. In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

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

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test sera were selected so as **to react** with DVI variants. Some DVI variants can give very weak reactions.

If all weak D's are required to be detected, all D negative results must be retested. For the complete procedure see box insert ID-Cards ˝ABO/Rh˝ or ˝Anti-D˝ with polyclonal reagents of human origin.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABD-Confirmation for Donors˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: LM297/628 (LA-2)	4566	100%	100%
Anti-B, Cell line: LM306/686 (LB-2)	4566	100%	100%
Anti-D(DVI+), Cell lines: ESD-1M,175-2	3724*	99.90%**	100%

* These samples include 57 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 54 weak/variant samples have been detected directly. All the DVI variants were detected.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) ABD-confirmation does not replace the complete ABO/RhD determination. It should only be used as a confirmation of previously determined blood groups where, according to general rules, ABO-typing is confirmed with reverse grouping and ABO/Rh-typing is validated by the presence of a negative control test.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Holland P.V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington,V.A: American Association of Blood Banks, 1984:
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

ДиаКлон ABD подтверждающий для доноров (DiaClon ABD-Confirmation for Donors)

Русский

A, B, DVI+/A, B, DVI+

Подтверждающий тест для определения групп крови по системе АВО и определение антигена D резус-фактора для доноров

Идент. номер продукта: 51051

ID-карта «DiaClon ABD-Confirmation for Donors»

4 × 12	**Кат. №** 001134
24 × 12	**Кат. №** 001133
60 × 12	**Кат. №** 001136
112 × 12	**Кат. №** 001135

ВВЕДЕНИЕ

При испытании на совместимость необходимо изучение предыдущих записей о процедурах переливания крови для формирования серологической истории реципиента [1]. Если предыдущее испытание было выполнено, результаты текущего определения необходимо сравнить с ранее полученными результатами определения группы крови. Совпадение между результатами обоих тестов обеспечивает некоторые гарантии того, что ошибки не были допущены и тесты были проведены и интерпретированы правильно.

Современные рекомендации для определения антигена D резус-фактора предполагают следующее: реагенты анти-D для обследования реципиентов и внутриутробных пациентов не должны выявлять фенотип DVI. Антиген D состоит из множества эпитопов, и в модели с 9 эпитопами DVI-эритроциты содержат три из девяти эпитопов. Это означает, что лица, имеющие фенотип DVI, могут продуцировать антитела анти-D к отсутствующим эпитопам после иммунизации резус-положительными по антигену D эритроцитами плода или после иммунизации при переливании резус-положительными по антигену D эритроцитов. Для обеспечения надлежащих терапевтических мер эритроцитам пациента с DVI следует присвоить статус «резус-отрицательные». Наоборот, доноры компонентов крови должны быть протестированы с использованием реагента анти-D, который обеспечивает выявление DVI, и получить статус «резус-положительный», чтобы избежать переливания крови резус-отрицательному по антигену D пациенту или пациенту с парциальным антигеном D.

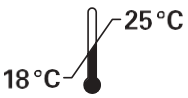
Карта «ABD-Confirmation» может быть использована для определения группы крови доноров по системе АВО и определение антигена D резус-фактора.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABD-Confirmation for Donors» содержит моноклональные антитела анти-A (клеточная линия LM297/628 [LA-2]), анти-B (клеточная линия LM306/686 [LB-2]) и анти-D (клеточные линии ESD-1M, 175-2) в гелевой матрице.

Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую стеклянную пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. С помощью пипеточного дозатора внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов донора первого образца в первые 3 микропробирки ID-карты. Образец от второго донора можно вносить с помощью пипеточного дозатора в последние 3 микропробирки.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

Примечание: если тестированию подлежит только один донор, удалите алюминиевую фольгу с первых 3 микропробирок. Оставшиеся микропробирки могут быть использованы позднее для следующего образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для определения групп крови по системе АВО

Анти-А	Анти-В	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	**A**
отрицательная	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп антигена А или В и требует проведения дальнейших исследований. Для правильной интерпретации определение группы крови должно быть выполнено по полной схеме (прямое и перекрестное определение). В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Реагент анти-В моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном В.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **реагировали** с вариантами DVI. Некоторые варианты DVI могут демонстрировать очень слабые реакции.

Если требуется выявление всех антигенов слабого D, все образцы с отрицательными результатами должны быть протестированы повторно. Для выполнения полной процедуры исследования см. листок-вкладыш к ID-картам «ABO/Rh» или «Анти-D», которые содержат поликлональные реагенты человеческого происхождения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABD-Confirmation for Donors», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода:

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: LM297/628 (LA-2)	4566	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: LM306/686 (LB-2)	4566	100 %	100 %
Анти-D (DVI+), клеточные линии: ESD-1M, 175-2	3724*	99,90 %**	100 %

* Эти образцы включают 57 образцов со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.
** 54 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Были выявлены все варианты DVI.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Использование карты ABD-Confirmation не заменяет полного определения групп крови по системам ABO/RhD. Данный тест должен использоваться только как подтверждение ранее определенной группы крови. Согласно общим правилам определения групп крови по системе ABO сопровождается обязательным подтверждением с использованием метода перекрестного определения и определения по системам ABO резус-фактора должно валидироваться наличием в постановке внутреннего отрицательного контроля.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Holland P.V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington,V.A: American Association of Blood Banks, 1984:
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABO/Rh for Patients

English

B001025 v.01 2021-02-15

A, B, AB, DVI-, CDE, ctl
Determination of the ABO/Rh blood groups

Product-Identification: 50012
ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Patients″

4 x 12. . . . . REF 001044
24 x 12. . . . . REF 001043
60 x 12. . . . . REF 001046
112 x 12. . . . . REF 001045

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups (ISBT symbol ABO, number 001) in the Caucasian population are as follows:

O..... 46%
A 41%
B 9%
AB..... 4%

Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1].

To detect the presence or absence of the A/B antigens (ABO1/ABO2) on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A and anti-B are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping whereby the patient's serum is tested against known A_1, A_2, B and O red cells.

The expression ″Rh positive″ or ″Rh negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen (RH1) on the red cells. This may be determined using anti-D test serum which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-System allows a direct detection of most examples of the weak D phenotype.

Current recommendations for RhD typing suggest that for transfusion recipients and antenatal patients, anti-D reagents should not detect the DVI phenotype. The D antigen consists of many epitopes, and in the 9 epitope model, DVI red cells lack all but three. This means that individuals possessing the DVI phenotype may produce an anti-D to the missing epitopes after immunisation by fetal or transfused RhD positive red cells. To ensure that appropriate therapeutic measures are instigated, DVI patient's red cells should be assigned ″Rh negative″ status.
Conversely, donor bloods should be tested with anti-D that does detect DVI and assigned ″Rh positive″ status, to avoid the unit being transfused to an RhD negative or partial-D patient.

The Rh antigens C (RH2) and/or E (RH3) may be present on red cells with or without the presence of D (RH1) antigens. The presence of either C and/or E antigens can be indicated by the use of an anti-CDE reagent.

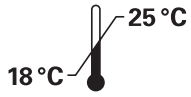
The ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Patients″ offers a complete test profile for forward typing of ABO plus RhD and CDE status in one single test procedure.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Patients″ contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½], anti-AB [cell lines ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], anti-D [cell lines LHM 59/20 (LDM 3) and 175-2] and anti-CDE (cell lines MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) within the gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

STABILITY



ID-Card ″DiaClon ABO/Rh for Patients″ is stable up to the expiry date indicated on the label, with an intact seal of the aluminium foil and stored at 18–25 °C in the position indicated on the outer packaging. Do not store near any heat, air conditioning sources of ventilation outlets. Do not freeze.

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

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions. *(See related package insert)*

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample. Samples that cannot be analysed rapidly should be stored between +2 °C and +8 °C and tested within 48 hours. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used. For automated testing please refer to the user manual of the corresponding instrument.

The reliability of the results depends on correct compliance to the Good Laboratory Practices for reagents and samples.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 25 µl of packed cells, mix gently. Where whole blood from a segment of the blood bag is used directly, add 50 µl of blood cells to the 0.5 ml of ID-Diluent 2.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the patients' red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle:
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+++ to ++++	negative	+++ to ++++	**A**
negative	+++ to ++++	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (forward and reverse grouping). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS˝.

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

Weak D may give a negative reaction. If all weak D's are required to be detected, all D negative results must be retested. The monoclonal anti-D used in the ID-Card ˝DiaClon ABO/Rh for Patients˝ does not react with red cells of the partial DVI phenotype. For the complete procedure see box insert ID-Cards ˝ABO/Rh˝ or ˝Anti-D˝ with polyclonal reagents of human origin. Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS˝.

D) Reactions for CDE
Presence of the antigens RhD, C or E is indicated by positive reactions of +++ to ++++.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the CDE determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS˝.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABO/Rh for Patients˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) on reagents used for determining ABO/RH1 blood group systems. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for whom ABO/RH1 group/phenotypes has been previously determined by a reference method. Total number of tested samples exceeded the CTS requirements.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A/Anti-B/Anti-AB	3363	100%	100%
Anti-DVI-	3416*	99.7%**	100%
Anti-CDE	1633	100%	100%

* These samples include 54 samples with weak expression of the RH1 antigen.
** 85% of RHW1 (weak D) tested antigens were detected.

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ˝DiaClon ABO/Rh for Patients˝ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

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

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
   - If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
   - Then proceed as under ″Preparation of blood sample″ and ″Test procedure″.
   - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B, C and D.
   - If the negative control remains positive, the results of the ABO/Rh Determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
2. The anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
4. Official Journal of the European Union/L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

ДиаКлон ABO/Rh для пациентов (DiaClon ABO/Rh for Patients)

Русский

A, B, AB, DVI-, CDE, ctl

Определение групп крови по системе ABO и определение резус-фактора

Идент. номер продукта: 50012

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Patients»

4 × 12	Кат. № 001044
24 × 12	Кат. № 001043
60 × 12	Кат. № 001046
112 × 12	Кат. № 001045

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] распределение по частоте встречаемости различных групп крови по системе ABO (номенклатура ISBT ABO, номер 001) в популяции европеоидов следующее:

O 46 %
A 41 %
B 9 %
AB 4 %

Приблизительно 85 % популяции европеоидов являются резус-положительными по антигену D [1].

Для выявления наличия или отсутствия антигенов A/B (ABO1/ABO2) на поверхности эритроцитов используются антитела к соответствующим антигенам, анти-A и анти-B, которые могут быть человеческого или моноклонального происхождения. Данные прямого определения по системе ABO не считаются полными без данных перекрестного определения, во время которого сыворотка крови пациента испытывается со стандартными эритроцитами A_1, A_2, B и O.

Выражение «резус-положительный» или «резус-отрицательный» основано на наличии или отсутствии антигена D (RH1) резус-фактора на эритроцитах. Резус-принадлежность может быть определена с помощью тест-сыворотки анти-D, которая может иметь человеческое или моноклональное происхождение. Чувствительность реагентов системы ID-System обеспечивает прямое определение большинства вариантов слабый антиген D.

Современные рекомендации для определения антигена D резус-фактора предполагают следующее: реагенты анти-D для обследования реципиентов и внутриутробных пациентов не должны выявлять фенотип DVI. Антиген D состоит из множества эпитопов, и в модели с 9 эпитопами DVI-эритроциты содержат три из девяти эпитопов. Это означает, что лица, имеющие фенотип DVI, могут продуцировать антитела анти-D к отсутствующим эпитопам после иммунизации резус-положительными по антигену D эритроцитами плода или после иммунизации при переливании резус-положительных по антигену D эритроцитов. Для обеспечения надлежащих терапевтических мер эритроцитам пациента с DVI следует присвоить статус «резус-отрицательные».
Наоборот, доноры компонентов крови должны быть протестированы с использованием реагента анти-D, который обеспечивает выявление DVI, и получить статус «резус-положительный», чтобы избежать переливания крови резус-отрицательному по антигену D пациенту или пациенту с парциальным антигеном D.

Антигены C (RH2) и/или E (RH3) резус-фактора могут присутствовать на эритроцитах при наличии/отсутствии антигенов D (RH1). Наличие антигенов C и/или E может быть показано путем использования реагента анти-CDE.

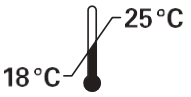
ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Patients» обеспечивает полный профиль испытания для прямого определения группы крови по системе ABO, а также для определения статуса резус-положительного по антигену D и CDE за одну процедуру испытания.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Patients» содержит моноклональные антитела анти-A [клеточная линия: A5], анти-B [клеточная линия: G½], анти-AB [клеточные линии: ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], анти-D [клеточные линии: LHM 59/20 (LDM-3) и 175-2] и анти-CDE (клеточные линии: MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) в гелевой матрице. Микропробирка (ctl) является отрицательным контролем.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.

СТАБИЛЬНОСТЬ



ID-карта «DiaClon ABO/Rh for Patients» стабильна до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии отсутствия нарушения герметичности алюминиевой фольги и хранении при 18-25 °C в положении, указанном на внешней упаковке. Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий. Не замораживать.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ
ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.
(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ
Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятый образец. Образцы, которые не могут быть проанализированы незамедлительно, должны храниться при температуре от +2 °C до +8 °C и исследоваться в течение 48 часов. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта. При использовании автоматических систем, пожалуйста, используйте Руководство по эксплуатации соответствующего прибора.

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения действий с реагентами и образцами в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ
Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте. Если используется цельная кровь непосредственно из контейнера для переливания крови, внесите 50 мкл клеток крови в 0,5 мл ID-Diluent 2.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ
Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ
Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациента в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

А) Принцип:

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для определения групп крови по системе ABO

Анти-A	Анти-B	Анти-AB	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	+++ до ++++	**A**
отрицательная	+++ до ++++	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп антигена A или B и требует проведения дальнейших исследований. Для правильной интерпретации определение группы крови должно быть выполнено по полной схеме (прямое и перекрестное определение). В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Реагент анти-B моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном B.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения группы крови по системе ABO является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ».

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Слабый антиген D может дать отрицательную реакцию. Если требуется выявление всех слабых антигенов D, все образцы с отрицательными результатами должны быть протестированы повторно. Моноклональный реагент анти-D, использующийся в ID-карте «DiaClon ABO/Rh for Patients», не реагирует с эритроцитами с фенотипом парциальный DVI. Для выполнения полной процедуры исследования см. листок-вкладыш к ID-картам «ABO/Rh» или «Анти-D», которые содержат поликлональные реагенты человеческого происхождения. Следует отметить, что большинство Руководств не рекомендует проводить дальнейшие исследования слабых или парциальных антигенов D у пациентов.

Важно: микропробирка ctl должна продемонстрировать отрицательную реакцию. Если ctl положительна, определение резус-фактора не действительно. Повторите испытание, как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ».

D) Реакции для определения фенотипа CDE

Наличие антигенов D, C или E резус-фактора демонстрируется в виде положительных реакций от +++ до ++++.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения фенотипа CDE является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ».

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABO/Rh for Patients», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) для реагентов, используемых для определения групп крови по системам ABO/RH1. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых группа крови/фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода. Общее количество протестированных образцов превысило требования CTS.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A/Анти-B/Анти-AB	3363	100 %	100 %
Анти-DVI-	3416*	99,7 %**	100 %
Анти-CDE	1633	100 %	100 %

* Эти образцы включают 54 образца со слабой экспрессией антигена RH1.

** 85 % тестируемых образцов с антигеном RHW1 (слабый антиген D) были выявлены.

Воспроизводимость

Воспроизводимость в одной серии анализов (повторяемость) и воспроизводимость между сериями анализов ID-карт «DiaClon ABO/Rh for Patients» оценивались внутри компании. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию.
   - Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением суспензии эритроцитов необходимо для начала отмыть эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе ID-Diluent 2.
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать как описано в разделах B, C и D.
   - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения по системе ABO/Rh следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена.
2. Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **не реагировали** с вариантами DVI.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
4. Official Journal of the European Union/L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon ABD-Confirmation for Patients

English B001254 v.01 2020-10-07

A, B, DVI-/A, B, DVI-
monoclonal
Confirmation of blood groups ABO and RhD

Product-Identification: 50053

ID-Card ″DiaClon ABD-Confirmation for Patients″

4 x 12	REF 001254
24 x 12	REF 001257
60 x 12	REF 001256
112 x 12	REF 001255

INTRODUCTION

Compatibility testing must include the examination of previous transfusion records for the recipient's serological history [1].If previous testing was done, results of current testing must be compared with the interpretation of the previously determined blood group. Concurrence between both test results gives some assurance that there have been no identification errors and that the tests have been performed and interpreted correctly.

Current recommendations for RhD typing suggest that for transfusion recipients and antenatal patients, Anti-D reagents should not detect the DVI phenotype. The D antigen consists of many epitopes, and in the 9 epitope model, DVI red cells lack all but three. This means that individuals possessing the DVI phenotype may produce an Anti-D to the missing epitopes after immunisation by fetal or transfused RhD positive red cells. To ensure that appropriate therapeutic measures are instigated, DVI patients' red cells should be assigned ″Rh negative″ status. Conversely, donor bloods should be tested with Anti-D that does detect DVI and assigned ″Rh positive″ status, to avoid the unit being transfused to an RhD negative or partial-D patient.

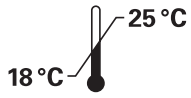
The ABD confirmation card can be used for the ABO/RhD blood group control of patients.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon ABD-Confirmation for Patients″ contains monoclonal Anti-A [cell line LM 297 / 628 (LA-2)], Anti-B [cell line LM 306 / 686 (LB-2)] and Anti-D (cell lines TH-28, RUM-1, LDM1] within the gel matrix.

Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension of the first sample to the first 3 microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

Note: If only one patient is to be tested, remove the aluminium foil from the first 3 microtubes. The remaining microtubes may be used at a later date for a subsequent sample.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	**A**
negative	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (Anti-A, Anti-B, Anti-AB). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The Anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

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

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The Anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon ABD Confirmation for Patients˝ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

ABO/RH1 grouping

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: LM297/628 (LA-2)	4566	100%	100%
Anti-B, Cell line: LM306/686 (LB-2)	4566	100%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: TH28,RUM-1,LDM1	3965*	99.69%	100%

* These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 63 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: The Anti-DVI- is not conceived to detect every weak/variant expressions of the RH1 antigen.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
b) ABD-confirmation does not replace the complete ABO/Rh determination. It should only be used as a confirmation of previously determined blood groups where, according to general rules, ABO-typing is confirmed with reverse grouping and ABO/Rh-typing is validated by the presence of a negative control test.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Holland P.V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington,V.A: American Association of Blood Banks, 1984:
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

ДиаКлон ABD подтверждающий для пациентов (DiaClon ABD-Confirmation for Patients)

Русский

A, B, DVI-/A, B, DVI-

Моноклонального происхождения

Подтверждающий тест для определения групп крови по системам ABO и определение антигена D резус-фактора

Идент. номер продукта: 50053

ID-карта «DiaClon ABD-Confirmation for Patients»

4 × 12	**Кат. №**	001254
24 × 12	**Кат. №**	001257
60 × 12	**Кат. №**	001256
112 × 12	**Кат. №**	001255

ВВЕДЕНИЕ

При испытании на совместимость необходимо изучение предыдущих записей о процедурах переливания крови для формирования серологической истории реципиента [1]. Если предыдущее испытание было выполнено, результаты текущего испытания необходимо сравнить с ранее полученными результатами определения группы крови. Совпадение между результатами обоих тестов обеспечивает некоторые гарантии того, что ошибки не были допущены и тесты были проведены и интерпретированы правильно.

Современные рекомендации для определения антигена D резус-фактора предполагают следующее: реагенты Анти-D для обследования реципиентов и внутриутробных пациентов не должны выявлять фенотип DVI. Антиген D состоит из множества эпитопов, и в модели с 9 эпитопами DVI-эритроциты содержат три из девяти эпитопов. Это означает, что лица, имеющие фенотип DVI, могут продуцировать антитела анти-D к отсутствующим эпитопам после иммунизации резус-положительными по антигену D эритроцитами плода или после иммунизации при переливании резус--положительных по антигену D эритроцитов. Для обеспечения надлежащих терапевтических мер эритроцитам пациента с DVI следует присвоить статус «резус-отрицательные». Наоборот, доноры компонентов крови должны быть протестированы с использованием реагента Анти-D, который обеспечивает выявление DVI, и получить статус «резус-положительный», чтобы избежать переливания крови резус-отрицательному по антигену D пациенту или пациенту с парциальным антигеном D.

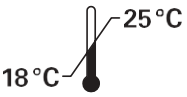
Карта «ABD-Confirmation» может быть использована для контроля группы крови пациентов по системам ABO/RhD.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon ABD-Confirmation for Patients» содержит моноклональные антитела анти-A [клеточная линия LM 297/628 (LA-2)], анти-B [клеточная линия LM 306/686 (LB-2)] и анти-D (клеточные линии TH-28, RUM-1, LDM1] в гелевой матрице.

Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карт

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов первого образца в первые 3 микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

Примечание: если испытанию подлежит только один пациент, удалите алюминиевую фольгу с первых 3 микропробирок. Оставшиеся микропробирки могут быть использованы позднее для следующего образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для определения групп крови по системе ABO

Анти-А	Анти-В	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	**A**
отрицательная	+++ до ++++	**B**
+++ до ++++	+++ до ++++	**AB**
отрицательная	отрицательная	**O**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может свидетельствовать о наличии подгрупп антигена А или В. Для правильной интерпретации определение группы крови должно быть выполнено по полной схеме (анти-А/анти-В/анти-АВ). В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Реагент Анти-В моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном В.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D)	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.
Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **не реагировали** с вариантами DVI.
Следует отметить, что большинство Руководств не рекомендует проводить дальнейшие исследования слабого или парциального антигена D у пациентов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon ABD Confirmation for Patients», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода.

Определение групп крови по системам ABO/RH1

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: LM297/628 (LA-2)	4566	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: LM306/686 (LB-2)	4566	100 %	100 %
Анти-D (DVI-), клеточные линии: TH28, RUM-1, LDM1	3965*	99,69 %	100 %

* Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.
** 63 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.
Примечание: Анти-DVI- не предназначен для выявления всех слабых/вариантных форм антигена RH1.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Использование карты ABD-Confirmation не заменяет полного определения групп крови по системам ABO/Rh. Данный тест должен использоваться только как подтверждение ранее определенной группы крови. Согласно общим правилам определения групп крови по системе ABO сопровождается обязательным подтверждением с использованием метода перекрестного определения, и определение по системам ABO резус-фактора должно валидироваться наличием в постановке внутреннего отрицательного контроля.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Holland P.V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington,V.A: American Association of Blood Banks, 1984:
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Rh-Subgroups + K

English

B002124 v.01 2020-12-18

C, c, E, e, K, ctl
monoclonal
Determination of Rh phenotypes and K

Product-Identification: 50110
ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + K″

4 x 12. . . . . REF 002124
24 x 12. . . . . REF 002127
60 x 12. . . . . REF 002126
112 x 12. . . . . REF 002125

INTRODUCTION

Besides the RhD (RH1) antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT, number 004) are: C (RH2), E (RH3), c (RH4) and e (RH5).

According to Issitt [1] their frequencies in the Caucasian population are as follows:

C..... 70%
c..... 80%
E 30%
e..... 98%

Appropriate antigen-positive red cells may stimulate antibody production in antigen C (RH2), c (RH4), E (RH3) and e (RH5) negative individuals. The determination of the Rh phenotypes can, therefore be important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].

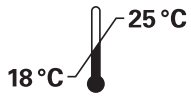
Approximately 9% of the Caucasian population are K (KEL1, K, K1) positive. The K antigen is strongly immunogenic. Anti-K has been reported as the cause of hemolytic transfusion reactions, both immediate and delayed, and hemolytic disease of the newborn.

The ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + K″ offers a complete profiling of the Rh phenotype and includes K typing.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + K″ contains monoclonal antibodies anti-C (cell line MS-24), anti-c (cell line MS-33), anti-E (cell line MS-260), anti-e (cell lines MS-16, MS-21, MS-63) and anti-K (cell line MS-56) within each gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the patients' red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Rh phenotypes and K
- A positive reaction (+ to ++++) indicates presence of the corresponding antigen. (see ˝REMARKS 2. + 3.˝)
- Reactions of ≤ 2+ may indicate the presence of weak or variant forms of the antigen.
- A negative reaction indicates absence of the corresponding antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the antigen determination is not valid. Repeat the test as described under ˝REMARKS 1.˝.

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

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
   - If the negative control is positive, wash the red cells in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
   - Proceed as under ″PREPARATION OF BLOOD SAMPLE″ and ″TEST PROCEDURE″.
   - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections A and B.
   - If the negative control remains positive, the results of the phenotype determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.

2. Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. DiaClon anti-C is specific for the C (RH2) antigen and does not react with the C^w (RH8) antigen. The C antigen may be very weak in Cw+ individuals as well as other phenotypes exhibiting depressed C expression. Very weak or negative reactions may therefore be seen in these rare circumstances.

3. Kp^a (K3) antigen in *cis* weakens the expression of K antigens.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
c) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regulary according to GLP procedures.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.
g) A pinkish color in the gel may be observed in the anti-e microtube when tested with an e-/RH:-5 quality control sample. This slight coloration may impact the automatic reading of this negative reaction by an instrument. Therefore, as long as the reaction fits with a negative reaction (refer to ″ID-Card – Interpretation Guide″), it can be edited and corrected as negative.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ″DiaClon Rh-Subgroups + K″ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [4] on reagents used for determining RH/KEL1 phenotype.
Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which RH/KEL1 phenotypes have been previously determined by a reference method. Total number of tested samples exceeded the CTS requirements.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reproducibility

Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ″DiaClon Rh-Subgroups + K″ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

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

BIBLIOGRAPHY

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

C, c, E, e, K, ctl
Моноклонального происхождения
Определение Rh-фенотипов и антигена K

Идентификационный номер: 50110

ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + K»	4 x 12	**Кат. №** 002124
	24 x 12	**Кат. №** 002127
	60 x 12	**Кат. №** 002126
	112 x 12	**Кат. №** 002125

ВВЕДЕНИЕ

Кроме антигена D резус-фактора (RH1), также важны антигены системы резус-фактора (ISBT, номер 004): C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5).

Согласно Issitt [1] частота их выявляемости в популяции европеоидов следующая:

C..... 70 %
c..... 80 %
E..... 30 %
e..... 98 %

У лиц, отрицательных по C (RH2), c (RH4), E (RH3) и e (RH5), эритроциты, положительные по соответствующему антигену, могут вызывать продуцирование антител. Таким образом, определение фенотипов резус-фактора важно во время беременности для пациентов с ранее проведенными переливаниями и для пациентов с идентифицированными транзиторными антителами [2].

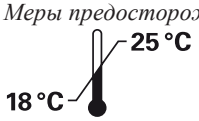
Приблизительно 9 % представителей в популяции европеоидов являются положительными по K (KEL1, K, K1). Антиген K является сильно иммуногенным. Об антителах анти-K сообщалось как о причине гемолитических посттрансфузионных реакций, мгновенных и отсроченных, а также как о причине гемолитической болезни новорожденных.

ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + K» позволяет проводить определение полного профиля фенотипа резус-фактора и включает определение антигена K.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + K» содержит моноклональные антитела анти-C (клеточная линия MS-24), анти-c (клеточная линия MS-33), анти-E (клеточная линия MS-260), анти-e (клеточные линии MS-16, MS-21, MS-63) и анти-K (клеточная линия MS-56) в гелевой матрице для каждого из них. Микропробирка (ctl) является отрицательным контролем. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:

Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в обратной части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациента в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [3]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для определения подгрупп антигенов системы Rh и K

- Положительная реакция (от + до ++++) указывает на присутствие соответствующего антигена. (см. «ПРИМЕЧАНИЯ 2. + 3.»)
- Реакции ≤ 2+ могут указывать на наличие слабых или вариантных форм антигена.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, результат определения антигена является недействительным. Повторите испытание как описано в разделе «ПРИМЕЧАНИЯ 1».

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию.
   - Если отрицательный контроль демонстрирует положительную реакцию, перед приготовлением суспензии эритроцитов промойте эритроциты с помощью теплого изотонического солевого раствора или с помощью ID-Diluent 2.
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».
   - Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать как описано в разделах A и B.
   - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения по системе ABO/Rh следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена.
2. Мутации в генах, определяющих группы крови, могут вызвать экспрессию слабых или вариантных форм антигена, что может привести к неожиданным слабым или отрицательным реакциям. DiaClon anti-C является специфичным в отношении антигена C (RH2) и не реагирует с антигеном C^w (RH8). Антиген C может демонстрировать очень слабую реакцию у пациентов с наличием Cw также как и в случаях других фенотипов, для которых характерно снижение экспрессии антигена C. Таким образом, в этих редких случаях может наблюдаться очень слабая или отрицательная реакция.

3. Антиген Kp^a (K3) в *цис*-конфигурации ослабляет экспрессию K-антигенов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
c) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.
g) Розоватый цвет в геле может наблюдаться в микропробирке с анти-e при тестировании с контрольным образцом e-/RH:-5. Данное незначительное окрашивание может повлиять на считывание результата отрицательной реакции прибором. Поэтому, если реакция соответствует отрицательной реакции (обратитесь к руководству «ID-карта – Руководство по интерпретации»), ее можно редактировать и исправлять как отрицательную.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon Rh-Subgroups + K», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [4] по реагентам, используемым для определения фенотипа RH/KEL1.
Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы RH/KEL1 были предварительно определены с помощью референсного метода. Общее количество протестированных образцов превысило требования CTS.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100 %	100 %
KEL1	1871	100 %	100 %

Воспроизводимость
Воспроизводимость в одной серии анализов (повторяемость) и воспроизводимость между сериями анализов ID-карт «DiaClon Rh-Subgroups + K» оценивались внутри компании. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
⚠	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Rh + K Pheno II

English

B002224 v.01 2021-02-15

C, c, E, e, K, ctl
monoclonal
Determination of Rh phenotypes and K

Product-Identification: 50710
ID-Card ˝DiaClon Rh + K Pheno II˝

4 x 12. . . . . REF 002224
24 x 12. . . . . REF 002227
60 x 12. . . . . REF 002226
112 x 12. . . . . REF 002225

INTENDED USE

This ID-Card is used for the determination of the C (RH2), c (RH4), E (RH3), e (RH5), K (KEL1) antigens on human red blood cells. For the use on semi or fully automated systems, please refer to the according user manual.

INTRODUCTION

Besides the RhD (RH1) antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT, number 004) are: C (RH2), E (RH3), c (RH4) and e (RH5).

According to Reid, M. [5] their frequencies in the Caucasian population are as follows:

C 68%
c..... 80%
E 29%
e..... 98%

Appropriate antigen-positive red cells may stimulate antibody production in antigen C (RH2), c (RH4), E (RH3) and e (RH5) negative individuals. The determination of the Rh phenotypes can, therefore be important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].

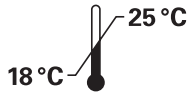
Approximately 9% of the Caucasian population are K (KEL1, K, K1) positive. The K antigen is strongly immunogenic. Anti-K has been reported as the cause of hemolytic transfusion reactions, both immediate and delayed, and hemolytic disease of the newborn.

The ID-Card ˝DiaClon Rh + K Pheno II˝ offers a complete profiling of the Rh phenotype and includes K typing.

REAGENTS IVD

ID-Card ˝DiaClon Rh + K Pheno II˝ contains monoclonal antibodies anti-C (cell lines MS-273, P3x25513G8), anti-c (cell line 951), anti-E (cell lines MS-80, MS-258), anti-e (cell lines MS-62, P3GD512) and anti-K (cell line AEK4) within each gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions. (see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 25 µl of packed cells or 50 µl of whole blood, mix gently. (see ″LIMITATIONS″, g)

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil. (see ″LIMITATION″, a)

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the patients' red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Rh phenotypes and K
- A positive reaction (+ to ++++) indicates presence of the corresponding antigen. (see ″REMARKS 2. + 3.″)
- Reactions of ≤ 2+ may indicate the presence of weak or variant forms of the antigen.
- A negative reaction indicates absence of the corresponding antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the antigen determination is not valid. Repeat the test as described under ″REMARKS 1.″.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ″DiaClon Rh + K Pheno II″ have been evaluated according to the Common Technical Specifications on reagents used for determining RH/KEL1 phenotype.
Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which RH/KEL1 phenotypes have been previously determined by a reference method. Total number of tested samples exceeded the CTS requirements.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E), anti-RH5 (anti-e)	1210	100%	100%
Anti-KEL1 (anti-K)	1210	100%	100%

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ″DiaClon Rh + K Pheno II″ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
   - If the negative control is positive, wash the red cells in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
   - Proceed as under ″PREPARATION OF BLOOD SAMPLE″ and ″TEST PROCEDURE″.
   - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections A and B.
   - If the negative control remains positive, the results of the phenotype determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.

2. Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. DiaClon anti-C is specific for the C (RH2) antigen and does not react with the C^w (RH8) antigen. The C antigen may be very weak in Cw+ individuals as well as other phenotypes exhibiting depressed C expression. Very weak or negative reactions may therefore be seen in these rare circumstances.

3. Kp^a (K3) antigen in cis weakens the expression of K antigens.

LIMITATIONS

a) Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals or drops of gel in the reaction chamber or on the under side of the aluminium foil. Cards that have drops of antiserum or gel in the upper part of the tube can be used. Cards that shows drops of antiserum in the reaction chamber with no other signs of deterioration can be used, but the cards should be centrifuged before use.
b) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
c) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regulary according to GLP procedures.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.
g) The use of whole blood rather than packed cells may give rise to a cell suspension that is too weak and could lead to false negative reactions.

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

BIBLIOGRAPHY

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)
5. Reid, M.E., et al.: The Blood Group Antigen Facts Book, Elsevier, 3rd Edition, ed. 2012.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

C, c, E, e, K, ctl
моноклональные
Определение фенотипов резус-фактора и K

Идент. номер продукта: 50710
ID-карта «DiaClon Rh + K Pheno II»

4 x 12	**Кат. №** 002224
24 x 12	**Кат. №** 002227
60 x 12	**Кат. №** 002226
112 x 12	**Кат. №** 002225

НАЗНАЧЕНИЕ

Эта ID-карта используется для определения наличия антигенов C (RH2), c (RH4), E (RH3), e (RH5), K (KEL1) на эритроцитах человека. Для применения с полуавтоматическими или полностью автоматизированными системами, см. соответствующее руководство пользователя.

ВВЕДЕНИЕ

Кроме антигена D резус-фактора (RH1), также важны антигены системы резус-фактора (ISBT, номер 004): C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5).

По данным Reid, M. [5] их частота встречаемости в популяции европеоидов следующие:

C.....68 %
c.....80 %
E.....29 %
e.....98 %

У лиц, отрицательных по C (RH2), c (RH4), E (RH3) и e (RH5), эритроциты, положительные по соответствующему антигену, могут вызывать продуцирование антител. Таким образом, определение фенотипов резус-фактора важно во время беременности для пациентов с ранее проведенными переливаниями крови и для пациентов с идентифицированными нерегулярными антителами [2].

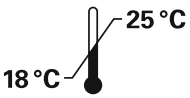
Приблизительно 9 % представителей в популяции европеоидов являются положительными по K (KEL1, K, K1). Антиген K является сильно иммуногенным. Об антителах анти-K сообщалось как о причине гемолитических посттрансфузионных реакций, мгновенных и отсроченных, а также как о причине гемолитической болезни новорожденных.

ID-карта «DiaClon Rh + K Pheno II» позволяет проводить определение полного профиля фенотипа резус-фактора и включает определение K.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Rh + K Pheno II» содержит моноклональные антитела анти-C (клеточные линии MS-273, P3x25513G8), анти-c (клеточная линия 951), анти-E (клеточные линии MS-80, MS-258), анти-e (клеточные линии MS-62, P3GD512) и анти-K (клеточная линия AEK4) в каждом гелевом матриксе. Микропробирка (ctl) является отрицательным контролем.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов. (См. соответствующий листок-вкладыш).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 25 мкл эритроцитарной массы или 50 мкл цельной крови, осторожно перемешайте. (см. «ОГРАНИЧЕНИЯ», g).

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги. (см. «ОГРАНИЧЕНИЯ», a).

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациентов во все микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [3]

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для определения фенотипов резус-фактора и К

- Положительная реакция (+ до ++++) указывает на присутствие соответствующего антигена (см. «ПРИМЕЧАНИЯ 2 и 3»)
- Реакции < 2+ могут указывать на наличие слабых или вариантных форм антигена.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.

Важно: в микропробирке ctl должна наблюдаться отрицательная реакция. Если в микропробирке ctl будет наблюдаться положительная реакция, определение антигена не действительно. Повторите испытание, как описано в «ПРИМЕЧАНИИ 1».

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, присутствующих в ID-картах «DiaClon Rh + K Pheno II», оценивали в соответствии с Общими техническими спецификациями в отношении реагентов, используемых для определения фенотипа RH/KEL1.
Оценивание было выполнено с образцами от доноров, пациентов и новорожденных, у которых фенотипы RH/KEL1 были предварительно определены с помощью референсного метода. Общее количество испытанных образцов превысило требования Общей технической спецификации.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-RH2 (анти-C), анти-RH4 (анти-c), анти-RH3 (анти-E), анти-RH5 (анти-e)	1210	100 %	100 %
Анти-KEL1 (анти-K)	1210	100 %	100 %

Воспроизводимость
Компанией была оценена воспроизводимость ID-карт «DiaClon Rh + K Pheno II» в пределах одного анализа (повторяемость) и воспроизводимость в нескольких анализах. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Отрицательный контроль всегда должен демонстрировать отрицательную реакцию.
   - Если отрицательный контроль положителен, перед приготовлением суспензии эритроцитов необходимо промыть эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе или с помощью ID-Diluent 2.
   - Затем продолжить процедуру согласно разделам «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».
   - Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать как описано в разделах A и B.
   - Если отрицательный контроль остается положительным, результаты определения фенотипа следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена.

2. Мутации в генах группы крови могут привести к появлению слабых или вариантных форм антигена, что может привести к неожиданно слабым или отрицательным реакциям. DiaClon anti-C является специфичным в отношении антигена C (RH2) и не реагирует с антигеном C^w (RH8). Антиген C может демонстрировать очень слабую реакцию у пациентов с наличием Cw также как и в случаях других фенотипов, для которых характерно снижение экспрессии антигена C. Таким образом, в этих редких случаях может наблюдаться очень слабая или отрицательная реакция.

3. Антиген Kp^a (K3) в цис-конфигурации ослабляет экспрессию антигенов K.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки или наличием капель геля в реакционной камере или на обратной стороне алюминиевой фольги. Допускается использование карт с каплями антисыворотки или геля в верхней части микропробирки. Допускается использование карт с видимыми каплями антисыворотки в реакционной камере без других признаков порчи, но перед использованием карты должны быть отцентрифугированы.
b) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
c) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.
g) Использование цельной крови вместо эритроцитарной массы может привести к получению суспензии клеток с очень низкой концентрацией, что может давать ложноотрицательные реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/ EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices (2009/886/EC).
5. Reid, M.E., et al.: The Blood Group Antigen Facts Book, Elsevier, 3rd Edition, ed. 2012.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Product-Identification: 52000

ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″

4 x 12. . . . . REF 002134
24 x 12. . . . . REF 002137
60 x 12. . . . . REF 002136
112 x 12. . . . . REF 002135

INTENDED USE

This ID-Card is used for the determination of the C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) and K (KEL1) antigens on human red blood cells, for manual use as well as on instruments. For the use on semi or fully automated systems, please refer to the appropriate user manual.

SUMMARY

- Besides the RhD (RH1) antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT number 004) are: C (RH2), C^w (RH8), E (RH3), c (RH4) and e (RH5).
- In the Kell System (ISBT number 006), the K (KEL1) antigen is important.

According to Reid, M. [1] their frequencies are as follows:

	Antigen frequency (%)		
	Caucasians	**Blacks**	**Others**
C	68	27	Asians: 93
C^w	2	1	Finns: 4, Latvians: 9
c	80	98	Asians: 47
E	29	22	Asians: 39
e	98	98	Asians: 96
K	9	2	Asians: rare, Iranian Jews: 12, Arabs: 25

- Antigen-positive red cells may stimulate antibody production in antigen C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) and K (KEL1) negative individuals.
- The determination of the Rh and K (KEL1) phenotypes can therefore be important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].
- The K (KEL1) antigen is strongly immunogenic. Anti-K has been reported as the cause of hemolytic transfusion reactions, both immediate and delayed, and hemolytic diseases of the newborn.
- Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results with anti-C, -c, -E, -e or -K.
- DiaClon anti-C is specific for the C (RH2) antigen and does not react with the C^w (RH8) antigen.
- The C (RH2) antigen may be very weak in C^w+ individuals as well as in other phenotypes exhibiting depressed C (RH2) expression. Very weak or negative reactions may therefore be seen in these rare circumstances.
- Kp^a (K3) antigen in cis weakens the expression of Kell antigens.

PRINCIPLE OF THE TEST

The ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″ is designed for detection of the presence or absence of the C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) and K (KEL1) antigens on red blood cells. The test combines the principles of agglutination and gel filtration. The red cell suspension is distributed into the microtubes and centrifuged. Non agglutinated red cells are collected at the bottom of the microtubes while the agglutinates are dispersed throughout the length of the gel, depending upon their size. Their position in the gel determines the intensity of the reaction.

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

REAGENTS

ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″ contains monoclonal antibodies in the gel matrix:
- Anti-C (cell lines MS-273, P3x25513G8)
- Anti-C^w (cell line MS-110),
- Anti-c (cell line 951)
- Anti-E (cell lines MS-80, MS-258)
- Anti-e (cell lines MS-62, P3GD512)
- Anti-K (cell line AEK4)

Preservative: < 0,1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

MATERIAL PROVIDED

- ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ID-Diluent 2, Id-nº 05761
- ID-Card ″Control Card A″, Id-nº 52020; ctl x 6
- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Centrifuge

STORAGE AND HANDLING

- Store at 18–25 °C.
- Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.
- Store in an upright position.
- Shelf life: see expiry date on the label.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment are essential. The equipment should be checked regularly according to the GLP procedures.
- Do not use reagents after the expiration date.
- Do not freeze or expose reagents to excessive heat.
- Used test material must be discarded as hazardous materials. Manage waste according to local, state and/or national regulations.
- All ID-Reagents and test samples must be brought to room temperature (18-25 °C) prior to use.
- Use reagents as provided.
- The bovine albumin used for the production of this reagent is from BSE-free sources.
- Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive azides.
- Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals or drops of gel in the reaction chamber or under of the aluminium foil. Cards that have drops of antiserum or gel in the upper part of the tube can be used. Cards that show drops of antiserum in the reaction chamber with no other signs of deterioration can be used, but the cards should be centrifuged before use.

SAMPLES

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into CPD, EDTA or citrate anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may be used for manual use only.

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

RED BLOOD CELL SUSPENSIONS

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

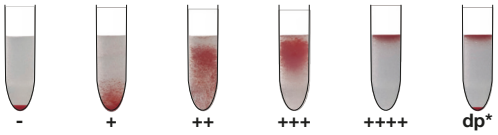
TEST PROCEDURE

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from all microtubes by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the 5% red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

CONTROL PROCEDURE

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

INTERPRETATION OF THE RESULTS



Reaction Grading Guide

-	A compact pellet of RBCs** with a smooth surface at the bottom of the well with no visible agglutination.
+	A pellet of RBCs at the bottom of the well with agglutinated RBCs visible in the lower half of the gel column.
++	Agglutinated RBCs distributed throughout the entire length of the gel column, with no line of RBCs on the top of the well.
+++	Most agglutinated RBCs concentrated at the top of the gel or upper half of the gel column.
++++	Agglutinated RBCs concentrated as a line on the top of the gel column with a few agglutinated RBCs just underneath the gel surface.
***dp: Double Population**	Agglutinated RBCs as line at the top of the gel or dispersed in upper part of the gel and non-agglutinated RBCs forming a pellet at the bottom of the well.

**RBCs = Red Blood Cells

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells at the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for ″Rh phenotypes and K″

- A positive reaction (+++ to ++++) indicates presence of the corresponding antigen.
- Positive reactions ≤ ++ with anti-C, anti-c, anti-E, anti-e or anti-K may indicate the presence of weak or variant forms of the antigen.
- In case positive reactions ≤ ++ are obtained with anti-C^w, further investigations must be carried out.
- A negative reaction indicates absence of the corresponding antigen.
- It is strongly recommended to include the ″Control Card A″ (Id-nº 52020) when using the ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K ″ (Id-nº 52000). In any case, if only positive reactions are obtained with all the 6 antisera, the test must be repeated and the ID-Card ″Control Card A″ (Id-nº 52020) processed in parallel according to the ″TEST PROCEDURE″ described above.
  - A negative reaction obtained with the ″Control Card A″ validates the result, obtained by using the ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″.
  - In case a positive reaction is obtained with the ″Control Card A″ (Id-nº 52020), the antigen determination is not valid. Repeat the test by washing the cells in warm (37 °C) isotonic saline solution or ID-Diluent 2 before preparing the cell suspension for the ID-Cards ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″ and ″Control Card A″. If the control remains positive, the results of the antigen determinations must be considered invalid and further investigations following recommended techniques must be undertaken to ascertain the reason before valid antigen typing can be assured. If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Card ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″ have been evaluated according to the Common Technical Specifications (CTS) [4] on reagents used for determining RH/KEL1 phenotype.

Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which RH/KEL1 phenotypes have been previously determined by a reference method. Total number of tested samples exceeded the CTS requirements.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E), anti-RH5 (anti-e)	1290	100%	100%
Anti-KEL1 (anti-K)	1290	100%	100%

Evaluation for Anti-RH8 (Anti-C^w) was performed with samples coming from donors and patients for which phenotypes have been previously determined by a reference method.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-RH8 (anti-C^w)	340	100%	100%

Reproducibility

Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

LIMITATIONS

Erroneous and abnormal results may be caused by:

a) Fibrin residues in the red cell suspension which may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
b) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2.
c) Bacterial or other contamination of materials used.
d) Too heavy or too weak red cell suspensions.
e) Patient medication or disease yielding a cross-reaction.
f) Incomplete resuspension of the red blood cells suspension.
g) Contamination between microtubes due to pipetting errors.
h) Use of procedure other than the one described above.
i) Use of cards showing signs of drying, air bubbles or damages foil stripes.
j) Grossly haemolysed, lipemic or icteric blood samples, blood samples with abnormally high concentrations of protein or blood samples from patients who received plasma expanders of high molecular weight.

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

BIBLIOGRAPHY

1. Reid M E, Lomas-Francis C, Olsson M.L. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012
2. Daniels G. Human Blood Groups. publ.: Willey-Blackwell. Third edition, 2013.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

Идент. номер продукта: 52000

ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K»

4 x 12	**Кат. №** 002134
24 x 12	**Кат. №** 002137
60 x 12	**Кат. №** 002136
112 x 12	**Кат. №** 002135

НАЗНАЧЕНИЕ

Эта ID-карта используется для определения наличия антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) на эритроцитах человека вручную, а также с приборами. Для применения с полуавтоматическими или полностью автоматизированными системами, см. соответствующее руководство пользователя.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИСПЫТАНИЯ

- Кроме антигена D резус-фактора (RH1), важны другие антигены системы резус-фактора (ISBT, номер 004): C (RH2), C^w (RH8), E (RH3), c (RH4) и e (RH5).
- В системе Kell (ISBT, номер 006) важен антиген K (KEL1).

По данным, которые приводит Reid, M. [1], частота их выявляемости следующая:

	Частота встречаемости антигена (%)		
	Европеоиды	**Негроиды**	**Другие**
C	68	27	Монголоиды: 93
C^w	2	1	Финны: 4, латыши: 9
c	80	98	Монголоиды: 47
E	29	22	Монголоиды: 39
e	98	98	Монголоиды: 96
K	9	2	Монголоиды: редко; иранские евреи: 12; арабы: 25

- У лиц, отрицательных по антигенам C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1), эритроциты, положительные по соответствующему антигену, могут вызывать продуцирование антител.
- Таким образом, определение фенотипов резус-фактора и K (KEL1)важно во время беременности, для пациентов с ранее проведенными переливаниями крови и для пациентов с идентифицированными нерегулярными антителами [2].
- Антиген K (KEL1) является сильным иммуногеном. Об анти-K сообщалось как о причине гемолитических посттрансфузионных реакций, мгновенных и отсроченных, а также как о причине гемолитических болезней новорожденных.
- Мутации в генах группы крови могут привести к появлению слабых или вариантных форм антигена, что может привести к неожиданно слабым или отрицательным результатам по анти-C, -c, -E, -e или -K.
- «DiaClon Anti-C» является специфичным в отношении антигена C (RH2) и не реагирует с антигеном C^w (RH8).
- Антиген C (RH2) может быть очень слабым у пациентов с C^w+, а также при других фенотипах, проявляющихся в сниженной экспрессии C (RH2). Таким образом, в этих редких случаях может наблюдаться очень слабая или отрицательная реакция.
- Антиген Kp^a (K3) в цис-конфигурации ослабляет экспрессию антигенов Kell.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K» предназначена для выявления наличия или отсутствия антигенов C (RH2), C^w (RH8), c (RH4), E (RH3), e (RH5) и K (KEL1) на эритроцитах человека. В данном испытании используется комбинация методов агглютинации и гель-фильтрации. Суспензию эритроцитов вносят в микропробирки и центрифугируют. Неагглютинированные эритроциты образуют осадок на дне микропробирок; агглютининированные эритроциты распределяются по всему гелю в зависимости от размеров агглютинатов. Их положение в геле определяет интенсивность реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

РЕАГЕНТЫ

ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K» содержит моноклональные антитела в гелевом матриксе:
- Анти-C (клеточные линии MS-273, P3x25513G8)
- Анти-C^w (клеточная линия MS-110)
- Анти-c (клеточная линия 951)
- Анти-E (клеточные линии MS-80, MS-258)
- Анти-e (клеточные линии MS-62, P3GD512)
- Анти-K (клеточная линия AEK4)

Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-карта «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K».

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-Diluent 2, идентификационный номер 05761
- ID-карта «Control Card A», идентификационный номер 52020; ctl x 6
- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Centrifuge

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

- Хранить при температуре 18-25 °C.
- Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.
- Хранить в вертикальном положении.
- Срок годности: см. дату истечения срока годности на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать или не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Использованный испытуемый материал необходимо утилизировать как опасные материалы. Утилизировать отходы в соответствии с местными, государственными и/или национальными требованиями.
- Все ID-реагенты и испытуемые образцы перед использованием должны достичь комнатной температуры (18-25 °C).
- Реагенты должны использоваться по назначению.
- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, получают от источников, сертифицированных на отсутствие губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE).
- Содержит азид натрия, способный вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными трубами с образованием взрывоопасных азидов.
- Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки или наличием капель геля в реакционной камере или на обратной стороне алюминиевой фольги. Допускается использование карт с каплями антисыворотки или геля в верхней части микропробирки. Допускается использование карт с видимыми каплями антисыворотки в реакционной камере без других признаков порчи, но перед использованием карты должны быть отцентрифугированы.

ОБРАЗЦЫ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были отобраны в пробирки с антикоагулянтом, представляющим собой ЦФД, ЭДТА или цитрат. Образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта), могут использоваться только вручную.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУСПЕНЗИЙ ЭРИТРОЦИТОВ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.
1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу со всех микропробирок, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 или 12,5 мкл 5 % суспензии эритроцитов во все микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- **+** **++** **+++** **++++** **дп***

Руководство по оценке реакции

-	Эр.** формируют компактный осадок с ровной поверхностью на дне микропробирки без видимых признаков агглютинации.
+	Формируется осадок из эр. и агглютинированных эр. на дне микропробирки, видимый в нижней трети столбика геля.
++	Агглютинированные эр. располагаются по всей длине столбика геля. Полоска эр. в верхней части микропробирки отсутствует.
+++	Большая часть агглютинированных эр. сосредоточена в верхней части геля или в верхней половине столбика геля.
++++	Агглютинированные эр. сосредоточены в виде полоски в верхней части столбика геля, при этом несколько агглютинированных эр. располагаются под поверхностью геля.
***дп: двойная популяция**	Агглютинированные эр. в виде полоски в верхней части геля или распределенные в верхней части геля; неагглютинированные эр. образуют осадок на дне микропробирки.

**Эр. = эритроциты

А) Принцип [3]
Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для определения «фенотипов резус-фактора и K»
- Положительная реакция (+++ до ++++) указывает на присутствие соответствующего антигена.
- Положительные реакции ≤ ++ с анти-C, анти-c, анти-E, анти-e или анти-K могут указывать на наличие слабых или вариантных форм антигена.
- В случае получения положительных реакций ≤ ++ с анти-C^w необходимо провести дальнейшие исследования.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.
- Настоятельно рекомендуется включать «Control Card A» (идентификационный номер 52020) при использовании ID-карты «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K» (идентификационный номер 52000). В случае получения только положительных реакций со всеми 6 антисыворотками испытание необходимо повторить и параллельно использовать ID-карту «Control Card A» (идентификационный номер 52020) в соответствии с разделом «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ», описанным выше.
  - Отрицательная реакция, полученная с «Control Card A», подтверждает результат, полученный при использовании «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K».
  - В случае положительной реакции, полученной с «Control Card A» (идентификационный номер 52020), определение антигена не действительно. Повторите испытание с промыванием клеток теплым (37 °C) изотоническим солевым раствором или ID-Diluent 2 перед приготовлением суспензии эритроцитов для ID-карт «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K» и «Control Card A». Если контроль остается положительным, результаты определения антигена следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена. Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-карте «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K», оценивали в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) [4] по реагентам, используемым для определения фенотипа RH/KEL1.

Оценивание было выполнено с образцами от доноров, пациентов и новорожденных, у которых фенотипы RH/KEL1 были предварительно определены с помощью референсного метода. Общее количество испытанных образцов превысило требования Общей технической спецификации.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-RH2 (анти-C), анти-RH4 (анти-c), анти-RH3 (анти-E), анти-RH5 (анти-e)	1290	100 %	100 %
Анти-KEL1 (анти-K)	1290	100 %	100 %

Оценивание на анти-RH8 (анти-C^w) было выполнено с образцами от доноров и пациентов, у которых фенотип был предварительно определен с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-RH8 (анти-C^w)	340	100 %	100 %

Воспроизводимость
Компанией была оценена воспроизводимость ID-карт «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K» в пределах одного анализа (повторяемость) и воспроизводимость в нескольких анализах. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ошибочные и аномальные результаты могут быть вызваны следующим:
a) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
b) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов.
d) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов.
e) Прием пациентом лекарственных препаратов или заболевание, дающее перекрестную реакцию.
f) Неполное ресуспендирование суспензии эритроцитов.
g) Загрязнение между микропробирками из-за ошибок в пипетировании.
h) Использование процедуры, отличной от вышеописанной.
i) Использование карт с признаками высыхания, пузырьками воздуха или поврежденной фольгой.
j) Образцы крови с выраженным гемолизом, липемией или иктеричностью, образцы крови с аномально высокими концентрациями белка или образцы крови от пациентов, получавших высокомолекулярные плазмозаменители.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Reid M E, Lomas-Francis C, Olsson M.L. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012.
2. Daniels G. Human Blood Groups. publ.: Willey-Blackwell. Third edition, 2013.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/ EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices (2009/886/EC).

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-Antigen Profile I, II, III

English

B008525 v.01 2020-12-18

Antigen determination

Product-Identification:			
″ID-Antigen Profile I″ P_1, Le^a, Le^b, Lu^a, Lu^b, ctl	CE	Id-n°: **50372**	1 x 12 . . . . . REF 008510
″ID-Antigen Profile II″ k, Kp^a, Kp^b, Jk^a, Jk^b, ctl	CE 0123	Id-n°: **50380**	1 x 12 . . . . . REF 008610
″ID-Antigen Profile III″ M, N, S, s, Fy^a, Fy^b	CE 0123	Id-n°: **50390**	1 x 12 . . . . . REF 008701
Test serum: ID-Anti-M, -N, -S, -s, -Fy^a, -Fy^b	CE 0123	Id-n°: **45140** Id-n°: **45460**	6 x 1.4 ml . . . . . REF 008711 6 x 5.0 ml . . . . . REF 008712

INTRODUCTION

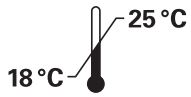
Transfusions are made with ABO, RhD and compatible blood, in certain cases Rh phenotypes and Kell status are also taken into account. Other blood group antigens are generally not considered. However, when a clinically significant antibody is present, appropriate antigen negative blood should be used. For such cases, the rapid availability of fully typed donor blood is of great advantage. The ID-System facilitates complete antigen profiling.

The ID-Card ″ID-Antigen Profile I″ is suitable for the determination of the antigens P1 (P1), Le(a) (LE1), Le(b) (LE2), Lu(a) (LU1) and Lu(b) (LU2); the ″ID-Antigen Profile II″ for the antigens k (KEL2), Kp(a) (KEL3), Kp(b) (KEL4), Jk(a) (JK1) and Jk(b) (JK2) and the ″ID-Antigen Profile III″ for the antigens M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Fy(a) (FY1) and Fy(b) (FY2).

In the ID-Cards ″ID-Antigen Profile I + II″, the gel suspensions contain the corresponding antibodies, requiring only the addition of the red cell suspension (in ID-Diluent 1). In the ID-Card ″ID-Antigen Profile III″, the first 2 microtubes contain neutral gel and the last 4 gel with polyspecific anti-human globulin (AHG). The corresponding antibodies (ID-test sera, specially adapted for the ID-System) are added after the red cell suspension (in ID-Diluent 2).

REAGENTS IVD

- ID-Card ″ID-Antigen Profile III″, 2 microtubes with neutral gel and 4 microtubes with polyspecific anti-human globulin (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) within the gel matrix (to be used with the specific ID-test sera). Preservative: < 0.1% NaN_3.

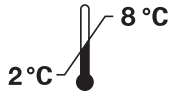


Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

- ID-Card ″ID-Antigen Profile I″, containing monoclonal anti-P1 antibodies (cell line 650), monoclonal anti-Le^a (cell line P3N20V3 + LM112/161), monoclonal anti-Le^b (cell line LM129/181), anti-Lu^a and anti-Lu^b, polyclonal antibodies from human serum, within the gel matrix. The microtube ctl is the negative control. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″ID-Antigen Profile II″, containing anti-k, anti-Kp^a and anti-Kp^b, polyclonal antibodies from human serum, monoclonal anti-Jk^a (cell line MS-15) and monoclonal anti-Jk^b (cell line MS-8), within the gel matrix. The microtube ctl is the negative control. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-test sera (for ″ID-Antigen Profile III″), ready-to-use, in 1.4 ml or 5.0 ml vials: anti-M monoclonal [cell line LM110/140 (LM-1)] and anti-N monoclonal (cell line 1422 C 7); anti-S, anti-s, anti-Fy^a and anti-Fy^b, polyclonal antibodies from human serum. Preservatives: the antibiotics trimetoprime and sulfamethoxazole.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

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

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspension.
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

I. ID-Antigen Profile I and II

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed red cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

II. ID-Antigen Profile III

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed cells or 20 µl of whole blood, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurances.

BIO-RAD

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

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.
Allow the reagents to reach room temperature (18–25 °C) before use.

I. ID-Antigen Profile I and II

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 10 or 12.5 µl of the red cell suspension in ID-Diluent 1 to all microtubes.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

II. ID-Antigen Profile III

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension in ID-Diluent 2 to all microtubes.
4. Add 50 µl of the ID-test sera to the appropriate microtubes.
5. Incubate the ID-Card for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Antigen Profiles

- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen.
- A double population must also be considered as positive. However, a double population may also indicate the presence of cells positive and negative for the corresponding antigen (eg Posttransfusion, if the antigen configuration of the transfused blood was different from the patient's).
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.
- Strong ++++ reactions are very rare.
- Anti-Jk^{a} may react more strongly with Jk (a+b-) than with Jk (a+b+) red blood cells (dosage effect).

REMARKS

I. ID-Antigen Profile I and II

- The negative control must always show a negative reaction.
- If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension. Then repeat the negative control test.
- If the negative control is negative, proceed to the required antigen test.
- If the negative control remains positive, further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
- ID-Antigen Profile I: Serologically, the P1 phenotype exhibits variation in strength on the red cells, which appears to be under genetic control. The rare dominant inhibitor of Lutheran and other red cell antigens also inhibits the expression of P1.

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

II. ID-Antigen Profile III

Prior to testing for the presence of an antigen, it should be assured that the red cells are free from in vivo or *in vitro* coating by autoantibodies and/or complement components, which may react with the AHG, producing falsely positive results. Proceed to the direct antiglobulin test (DAT) as follows:

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Take off the aluminium foil by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension (in ID-Diluent 2) to a microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.
   - If the DAT is negative, proceed to the antigen test.
   - If the DAT is positive, wash the cells with warm isotonic saline solution, ID-Diluent 2 or other recommended techniques, before preparing the cell suspension in ID-Diluent 2. Then repeat the DAT.
   - If the DAT is negative, proceed to the antigen test.
   - If it remains positive, the autoantibody should be eluted following recommended techniques before proceeding to the antigen test.
   - Glycophorin B (GPB) carries the S (MNS3), s (MNS4) antigenic determinants and also expresses the ˝N˝ antigen. Some anti-N sera may therefore cross react with red cells carrying double dose of the M antigen. Unexpected results may also occur when variants of the M and N antigens are present, for example, the rare Mg (MNS11) antigen which is encoded by a gene which produces virtually no M or N antigen. Red cells can therefore be erroneously classified NN or NM when they are genotypically NMg or MMg. Mc (MNS8) is another rare allele of M and N which reacts with the majority of anti-M sera and some anti-N sera. Me (MNS13) is a determinant shared by M and He antigens and some anti-M sera also contain an anti-Me component. These potential sources of discrepant results of MN typing can be of particular importance in parentage testing.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either in vivo or *in vitro* may react with all human antisera.Further investigation of such reactions is required.
c) Certain drugs are known to cause positive antiglobulin reactions.
d) Some pathological conditions are also reported as causing positive antiglobulin tests.
e) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
f) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
g) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
h) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 1 and 2 may modify the reactions.
i) Use of other test sera than ID-test sera may modify the reactions.
j) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.
k) Lewis antigens may be lost as result of disease. Lewis antigens are often greatly reduced during pregnancy.
l) The very rare Fy^x gene is responsible for the production of extremly weak Fy^b antigens that may give a negative reaction with Fy^b antisera.
m) Some cells which are k (K2) and Kp^a (K3) positive may react weakly to negative with anti-k test sera.

BIBLIOGRAPHY

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Определение антигенов

Идент. номер продукта:				
«ID-Antigen Profile I» P_1, Le^a, Le^b, Lu^a, Lu^b, ctl	CE	Идентификационный номер: **50372**	1 x 12……	**Кат. №** 008510
«ID-Antigen Profile II» k, Kp^a, Kp^b, Jk^a, Jk^b, ctl	CE 0123	Идентификационный номер: **50380**	1 x 12……	**Кат. №** 008610
«ID-Antigen Profile III» M, N, S, s, Fy^a, Fy^b	CE 0123	Идентификационный номер: **50390**	1 x 12……	**Кат. №** 008701
Тест-сыворотка:	CE	Идентификационный номер: **45140**	6 x 1,4 мл……	**Кат. №** 008711
ID-Anti-M, -N, -S, -s, -Fy^a, -Fy^b	0123	Идентификационный номер: **45460**	6 x 5,0 мл……	**Кат. №** 008712

ВВЕДЕНИЕ

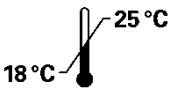
Переливание крови осуществляют по системе ABO и антигена D резус-фактора и совместимым группам крови, в некоторых случаях также принимаются во внимание фенотипы резус-фактора и статус по системе Kell. Антигены других групп крови, как правило, не рассматриваются. Однако когда присутствуют клинически значимые антитела, необходимо использовать продукты крови, отрицательные по соответствующим антигенам. В таких случаях, быстрота и доступность методов определения донорской крови является большим преимуществом. Система ID-System обеспечивает возможность получить полный антигенный профиль.

ID-карта «ID-Antigen Profile I» используется для определения антигенов P1 (P1), Le(a) (LE1), Le(b) (LE2), Lu(a) (LU1) и Lu(b) (LU2); «ID-Antigen Profile II» – для антигенов k (KEL2), Kp(a) (KEL3), Kp(b) (KEL4), Jk(a) (JK1) и Jk(b) (JK2) и «ID-Antigen Profile III» – для антигенов M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Fy(a) (FY1) и Fy(b) (FY2).

В ID-картах «D-Antigen Profile I + II» гелевые суспензии содержат соответствующие антитела, требуется только добавление суспензии эритроцитов (в ID-Diluent 1). В ID-карте «ID-Antigen Profile III» первые 2 микропробирки содержат нейтральный гель, а последние 4 содержат гель с полиспецифическим античеловеческим глобулином (AHG). Соответствующие антитела (ID-тест-сыворотки, специально адаптированные для гелевых карт системы ID-System) добавляются после добавления суспензии эритроцитов (в ID-Diluent 2).

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «ID-Antigen Profile III», содержащая 2 микропробирки с нейтральным гелем и 4 микропробирки с полиспецифическим античеловеческим глобулином (анти-IgG кролика и моноклональные антитела анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице (должны использоваться со специфическими ID-тест-сыворотками). Консервант: < 0,1 % NaN_3.

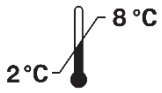


Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

- ID-карта «ID-Antigen Profile I», содержащая моноклональные антитела анти-P1 (клеточная линия 650), моноклональные антитела анти-Le^a (клеточная линия P3N20V3 + LM112/161), моноклональные антитела анти-Le^b (клеточная линия LM129/181), анти-Lu^a и анти-Lu^b, поликлональные антитела из сыворотки человеческого происхождения, в гелевой матрице. Микропробирка ctl является отрицательным контролем. Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-карта «ID-Antigen Profile II», содержащая анти-k, анти-Kp^a и анти-Kp^b, поликлональные антитела из сыворотки человеческого происхождения, моноклональные антитела анти-Jk^a (клеточная линия MS-15) и моноклональные антитела анти-Jk^b (клеточная линия MS-8) в гелевой матрице. Микропробирка ctl является отрицательным контролем. Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-тест-сыворотка (для карты «ID-Antigen Profile III»), готовая к использованию, во флаконах объемом 1,4 мл или 5,0 мл: моноклональные антитела анти-M [клеточная линия LM110/140 (LM-1)] и моноклональные антитела анти-N (клеточная линия 1422 C 7); анти-S, анти-s, анти-Fy^a и анти-Fy^b, поликлональные антитела из сыворотки человеческого происхождения. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов.
- ID-Diluent 2: модифицированный раствор (LISS для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 ºC
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

I. ID-Antigen Profile I и II

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Внесите 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте суспензию эритроцитов в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 ºC).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

II. ID-Antigen Profile III

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.
Перед использованием реагенты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры (18–25 °C).

I. ID-Antigen Profile I и II
1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в ID-Diluent 1 в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

II. ID-Antigen Profile III
1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию. 2.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов в ID-Diluent 2 в каждую микропробирку.
4. Добавьте по 50 мкл ID-тест-сывороток в соответствующие микропробирки.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Применительно к результатам реакций для выявления профиля антигенов
- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
- Результат в виде двойной популяции должен также считаться положительным. Однако двойная популяция может также свидетельствовать об одновременном наличии как положительных, так отрицательных по соответствующему антигену эритроцитов (например, после переливания, когда конфигурация антигенов эритроцитов перелитой крови отличалась от таковой у пациента).
- Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.
- Сильные реакции ++++ являются очень редкими.
- Anti-Jk^{a} может сильнее взаимодействовать с эритроцитами Jk (a+b-), чем с Jk (a+b+) (эффект дозы).

ПРИМЕЧАНИЯ

I. ID-Antigen Profile I и II
- Отрицательный контроль должен всегда демонстрировать отрицательную реакцию.
- Если отрицательный контроль положителен, перед приготовлением суспензии эритроцитов необходимо для начала отмыть эритроциты в теплом изотоническом солевом растворе или ID-Diluent 2. Затем выполните повторный тест с отрицательным контролем.
- Если отрицательный контроль отрицателен, необходимо перейти к определению соответствующих антигенов.
- Если отрицательный контроль продолжает демонстрировать положительную реакцию, следует провести дальнейшие исследования в соответствии с рекомендуемыми методиками, чтобы установить причину, прежде чем можно будет гарантировать достоверное определение антигена.
- ID-Antigen Profile I: Фенотип P1 на эритроцитах демонстрирует различные варианты интенсивности реакции в серологических исследованиях, что, по-видимому, контролируется генотипом. Редко встречающийся доминантный ингибитор антигенов системы Lutheran, а также других антигенов эритроцитов также ингибирует экспрессию P1.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

II. ID-Antigen Profile III

Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться, что эритроциты *in vivo* или *in vitro* не сенсибилизированы аутоантителами и/или компонентами комплемента, которые могут реагировать с AHG, приводя к ложноположительным результатам. Необходимо выполнить прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ) следующим образом:

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Снимите алюминиевую фольгу, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов (в ID-Diluent 2) в микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Проведите считывание и зарегистрируйте результаты.
   - Если ПАГТ отрицателен, необходимо перейти к определению соответствующих антигенов.
   - Если ПАГТ положителен, перед приготовлением суспензии клеток в ID-Diluent 2 промойте клетки с помощью теплого изотонического солевого раствора, ID-Diluent 2 или посредством других рекомендуемых методик. Затем повторите ПАГТ.
   - Если ПАГТ отрицателен, необходимо перейти к определению соответствующих антигенов.
   - Если результат ПАГТ остается положительным, перед испытанием антигенов необходимо выполнить элюирование аутоантител согласно рекомендуемым методикам.
   - Гликофорин B (GPB) содержит антигенные детерминанты S (MNS3), s (MNS4), а также демонстрирует экспрессию антигена «N». Некоторые сыворотки анти-N могут, таким образом, демонстрировать перекрестную реакцию с эритроцитами, несущими двойное количество антигена M. Можно получить непредвиденные результаты при наличии вариантов антигенов M и N, например, редкого антигена Mg (MNS11), который кодируется геном, который фактически не участвует в продуцировании антигенов M или N. Следовательно, эритроциты могут быть ошибочно классифицированы как NN или MM, хотя генотипически могут быть определены как NMg или NMg. Mc (MNS8) является другим редким аллелем M и N, который реагирует с большинством сывороток анти-M и некоторыми сыворотками анти-N. Me (MNS13) представляет собой детерминанту, которая имеется у антигенов M и He, и некоторые сыворотки анти-M также содержат анти-Me-компонент. Эти потенциальные источники несоответствия результатов при определении MN могут иметь особое значение в испытаниях на установление родства.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты, в которых наблюдаются пузырьки воздуха в геле или капли в верхней части микропробирок и/или на уплотнителе, перед использованием необходимо центрифугировать.
b) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, T-антигена, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
c) Известно, что некоторые лекарственные средства обуславливают положительный результат в реакциях с антиглобулином.
d) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, обуславливающих положительные результаты испытаний с античеловеческим глобулином.
e) Бактериальное другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
f) Примеси и фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
g) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
h) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
i) Использование тест-сывороток, отличных от тест-сывороток, предназначенных для системы ID-System, может изменить результаты реакций.
j) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.
k) Антигены системы Lewis могут быть утрачены в результате некоторых заболеваний. Экспрессия антигенов системы Lewis зачастую сильно снижается в течение беременности.
l) Очень редкий ген Fy^x ответственен за продуцирование очень слабых антигенов Fy^b, которые могут демонстрировать отрицательную реакцию с антисывороткой, содержащей Fy^b.
m) Некоторые клетки, которые являются положительными по k (K2) и Kp^a (K3), могут демонстрировать от слабой до отрицательной реакции с тест-сывороткой анти-k.

ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A. E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-H

English

B001911 v.01 2021-02-15

Determination of A subgroups

Product-Identification: 50150
ID-Card ˝DiaClon Anti-H˝ 1 x 12. . . . . REF 001911

INTRODUCTION

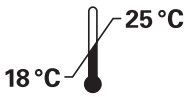
The H antigen is present on all human red cells, except those with the phenotype O_h (Bombay blood group). H is the precursor substance for A and B antigens. The order of reactivity of anti-H with different ABO-blood groups tends to be:
$O > A_x > A_3 > A_2 > B > A_2B > A_1 > A_1B$.

The ID-Card ˝DiaClon Anti-H˝ consists of 6 microtubes with anti-H, monoclonal, within the gel matrix, providing an easy and standardised test procedure for clear results and safe interpretation.

For the classification of A subgroup status anti-H should be used in conjunction with anti-A, anti-AB and anti-A_1 (available in different configurations on ID-Cards, please see the catalog for ID-System).

REAGENTS IVD

ID-Card ˝DiaClon Anti-H˝ contains 6 microtubes with anti-H monoclonal (cell lines: H-86/50 + H-89/8), within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow reagents to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for A subgroups

	Anti-A	Anti-AB	Anti-A_1	Anti-H
A_1	++++	++++	++ to ++++	neg to +
A_{int}	++++	++++	++ to +++	++ to +++
A_2	+++ to ++++	+++ to ++++	neg to +	++ to ++++
A_3	+ to +++*	++ to ++++	neg	++ to ++++
A_x	neg to +	+ to ++	neg	++ to ++++
A_1 B	++++	++++	++ to ++++	neg to +
A_2 B	+++ to ++++	+++ to ++++	neg to +	neg to ++
A_3 B	++ to ++++*	++++	neg	neg to ++
A_x B	neg to +	++++	neg	+ to +++

* Mixed field reactions with anti-A may occasionally be observed, to be interpreted as positive.

REMARKS

Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the serum or the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

BIO-RAD

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

Русский

Определение подгрупп антигена А

Идентиф. номер продукта: 50150
ID-карта «DiaClon Anti-H» 1 x 12 ..... **Кат. №** 001911

ВВЕДЕНИЕ

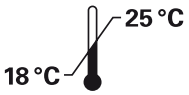
Антиген Н присутствует на всех человеческих эритроцитах, за исключением эритроцитов с фенотипом O_h (Группа крови Бомбей). Н является предшественником для антигенов А и В. Шкала реактивности реагента анти-Н с различными группами крови по системе АВО имеет следующую тенденцию:
$O > A_x > A_3 > A_2 > B > A_2B > A_1 > A_1B$.

ID-карта «DiaClon Anti-H» состоит из 6 микропробирок с моноклональным реагентом анти-Н в гелевой матрице, что обеспечивает простую и стандартизированную процедуру проведения испытания с получением четких результатов и безопасной интерпретации.

Для классификации подгрупп антигена А совместно с реагентом анти-Н должны быть использованы реагенты анти-А, анти-АВ и анти-A_1 (которые доступны в различных конфигурациях ID-карт, пожалуйста, ознакомьтесь с каталогом для системы ID-System).

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Anti-H» содержит 6 микропробирок с моноклональным реагентом анти-Н (клеточные линии: H-86/50 + H-89/8) в гелевой матрице.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте приготовленную суспензию эритроцитов 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

В постановку следует включать известные положительные и отрицательные контрольные образцы согласно соответствующим руководствам по обеспечению контроля качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Проведите считывание и зарегистрируйте результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к подгруппам антигена А

	Анти-А	**Анти-АВ**	**Анти-A_1**	**Анти-Н**
A_1	++++	++++	++ до ++++	От отрицательная до +
A_{int}	++++	++++	++ до +++	++ до +++
A_2	+++ до ++++	+++ до ++++	отрицательная до +	++ до ++++
A_3	+ до +++*	++ до ++++	отрицательная	++ до ++++
A_x	отрицательная до +	+ до ++	отрицательная	++ до ++++
A_1 B	++++	++++	++ до ++++	отрицательная до +
A_2 B	+++ до ++++	+++ до ++++	отрицательная до +	отрицательная до ++
A_3 B	++ до ++++*	++++	отрицательная	отрицательная до ++
A_x B	отрицательная до +	++++	отрицательная	+ до +++

* Могут изредка наблюдаться неоднозначные реакции с анти-А, которые следует интерпретировать как положительные.

ПРИМЕЧАНИЯ

Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Anti-A_1 Absorbed

English B001811 v.02 2021-03-17

human
Determinaton of A-subgroup A_1

Product-Identification: 50140
ID-Card ″Anti-A_1 Absorbed″ 1 x 12. . . . . REF 001811

INTRODUCTION

The principle subgroups of A are A_1 and A_2. They are genetically determined via transferases which produce both quantitative and qualitative differences between red cells of the A_1 and A_2 phenotypes. Red cells of both phenotypes react strongly with anti-A.

The serological distinction between the two may be made with anti-A_1 prepared from human group B serum.

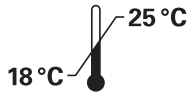
The reagent ″Anti-A_1 Absorbed″ agglutinates A_1 cells but reacts negatively or only weakly with A_2 cells. Approximately 80% of group A or AB individuals have red cells that are agglutinated by anti-A_1 and are thus classified as A_1 or A_1B.

For the classification of A subgroup status, anti-A_1 should be used in conjunction with anti-A, anti-AB and anti-H (available in different configurations on ID-Cards, please see the catalog for ID-System).

REAGENTS IVD

ID-Card ″Anti-A_1 Absorbed″ with 6 microtubes containing polyclonal antibodies Anti-A_1 from human serum within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: Modified Bromelin solution for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for A subgroups antigens

	Anti-A	Anti-AB	Anti-A_1	Anti-H
A_1	++++	++++	++ to ++++	neg to +
A_{int}	++++	++++	++ to +++	++ to +++
A_2	+++ to ++++	+++ to ++++	neg to +	++ to ++++
A_3	+ to +++*	++ to ++++	neg	++ to ++++
A_x	neg to +	+ to ++	neg	++ to ++++
A_1 B	++++	++++	++ to ++++	neg to +
A_2 B	+++ to ++++	+++ to ++++	neg to +	neg to ++
A_3 B	++ to ++++*	++++	neg	neg to ++
A_x B	neg to +	++++	neg	+ to +++

* Double populations may occasionally be observed, and should be interpreted as positive.

REMARKS

Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

BIO-RAD

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

Русский

Человеческого происхождения
Определение подгруппы A_1 антигена А

Идент. номер продукта: 50140
ID-карта «Anti-A_1 Absorbed» 1 x 12 ..... **Кат. №** 001811

ВВЕДЕНИЕ

Наиболее важными подгруппами антигена А являются A_1 и A_2. Они генетически детерминируются посредством трансфераз, которые обеспечивают как количественные, так и качественные различия между эритроцитами фенотипов A_1 и A_2. Эритроциты обоих фенотипов демонстрируют сильную реакцию с реагентом анти-А.

Серологическое дифференцирование между ними можно провести с помощью реагента анти-A_1, полученного из сыворотки крови человека группы В.

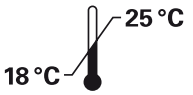
Реагент «Anti-A_1 Absorbed» агглютинирует клетки с фенотипом A_1, но не реагирует или демонстрирует очень слабую реакцию с клетками A_2. Приблизительно 80 % людей с группой крови А или АВ имеют эритроциты, которые могут быть агглютинированы при использовании реагента анти-A_1 и, следовательно, классифицируются как A_1 или A_1B.

Для классификации подгрупп антигена А совместно с реагентом анти-A_1 должны быть использованы реагенты анти-А, анти-АВ и анти-Н (которые доступны в различных конфигурациях ID-карт, пожалуйста, ознакомьтесь с каталогом для системы ID-System).

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «Anti-A_1 Absorbed» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-A_1 из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор Bromelin для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Инкубируйте приготовленную суспензию эритроцитов 10 минут при комнатной температуре.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [3]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к подгруппам антигена A

	Анти-A	**Анти-AB**	**Анти-A_1**	**Анти-H**
A_1	++++	++++	++ до ++++	отр. до +
A_{int}	++++	++++	++ до +++	++ до +++
A_2	+++ до ++++	+++ до ++++	отрицательная до +	++ до ++++
A_3	+ до +++*	++ до ++++	отрицательная	++ до ++++
A_x	отрицательная до +	+ до ++	отрицательная	++ до ++++
A_1 B	++++	++++	++ до ++++	отрицательная до +
A_2 B	+++ до ++++	+++ до ++++	отрицательная до +	отрицательная до ++
A_3 B	++ до ++++*	++++	отрицательная	отрицательная до ++
A_x B	отрицательная до +	++++	отрицательная	+ до +++

* Может изредка наблюдаться двойная популяция, такой результат данной реакции считать положительным.

ПРИМЕЧАНИЯ

Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Control Card A

English

B001711 v.01 2021-02-15

Product-Identification: 52020
ID-Card ″Control Card A″

1 x 12 . . . . . REF 001711
4 x 12 . . . . . REF 001714

INTENDED USE

This ID-Card is a negative control to be used with the below mentioned ID-Cards for manual use as well as on instruments; see corresponding box inserts:

- ″DiaClon Anti-C^w″, Id-n° 52010, B001321.
- ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″, Id-n° 52000, B002134.

For the use on semi or fully automated systems, please refer to the appropriate user manual.

SUMMARY

The ID-Card ″Control Card A″ is designed to validate the reactions obtained with the above mentioned ID-Cards on red blood cells.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test combines the principles of agglutination and gel filtration. The red cell suspension is distributed into the microtubes and centrifuged. Non agglutinated red cells are collected at the bottom of the microtube while the agglutinates are dispersed throughout the length of the gel, depending upon their size. Their position in the gel determines the intensity of the reaction.

REAGENTS

ID-Card ″Control Card A″ contains 6 microtubes with antibody free gel matrix.

Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

MATERIAL PROVIDED

- ID-Card ″Control Card A″, Id-n° 52020; ctl x 6

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ″DiaClon Anti-C^w″, Id-n° 52010 and / or ″DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K″, Id-n° 52000
- ID-Diluent 2, Id-n° 05761
- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Centrifuge
- IH-1000
- Techno TwinStation
- Swing TwinSampler II
- Banjo ID-Reader
- Saxo ID-Reader II
- ClassicPlus ID-GelStation
- IH-500
- HemOS SP II TwinSampler

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

STORAGE AND HANDLING

- Store at 18–25 °C.
- Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.
- Store in an upright position.
- Shelf life: see expiry date on the label.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment essential. The equipment should be checked regularly according to the GLP procedures.
- Do not use reagents after the expiration date.
- Do not freeze or expose reagents to excessive heat.
- Used test material must be discarded as hazardous materials. Manage waste according to local, state and/or national regulations.
- All ID-Reagents and test samples must be brought to room temperature (18–25°C) prior to use.
- Use reagents as provided.
- The bovine albumin used for the production of this reagent is from BSE-free sources.
- Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive azides.
- Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals or drops of gel in the reaction chamber or under of the aluminium foil. Cards that have drops of antiserum or gel in the upper part of the tube can be used. Cards that show drops of antiserum in the reaction chamber with no other signs of deterioration can be used, but the cards should be centrifuged before use.

SAMPLES

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into CPD, EDTA or citrate anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may be used for manual use only.

RED BLOOD CELL SUSPENSIONS

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

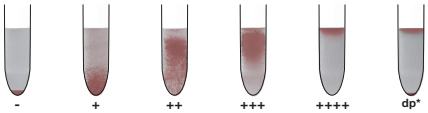
TEST PROCEDURE

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor numbers / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the 5% red cell suspension to the appropriate microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

Unused wells can be utilized up to six centrifugations if foil seal is intact.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS



Reaction Grading Guide

-	A compact pellet of RBCs** with a smooth surface at the bottom of the well with no visible agglutination.
+	A pellet of RBCs at the bottom of the well with agglutinated RBCs visible in the lower half of the gel column.
++	Agglutinated RBCs distributed throughout the entire length of the gel column, with no line of RBCs on the top of the well.
+++	Most agglutinated RBCs concentrated at the top of the gel or upper half of the gel column.
++++	Agglutinated RBCs concentrated as a line on the top of the gel column with a few agglutinated RBCs just underneath the gel surface.
*dp: Double Population	Agglutinated RBCs as line at the top of the gel or dispersed in upper part of the gel and non-agglutinated RBCs forming a pellet at the bottom of the well.

**RBCs = Red Blood Cells

A) Principle [1]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells at the bottom of the microtube.

B) Reactions for ˝Control Card A˝
- A negative reaction validates the results obtained with the same samples using the ID-Card ˝DiaClon Rh-Subgroups + + + K˝, Id-n° 52000, and/or ˝DiaClon Anti-C^w˝, Id-n° 52010.
- A positive reaction with the ˝Control Card A˝ invalidates the results obtained on the same samples using the ID-Card ˝DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K˝, Id-n° 52000, and/or ˝DiaClon Anti-C^w˝, Id-n° 52010.
- In case a positive control result is obtained, the cells must be washed in warm (37 °C) isotonic saline solution or ID-Diluent 2 before preparing the cell suspensions for the ID-Cards tested, ˝DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K˝ or ˝DiaClon Anti-C^w˝ in addition to the ˝Control Card A˝ and then the tests must be repeated. If the control remains positive, the results of the antigen determinations must be considered invalid and further investigations following recommended techniques must be undertaken to ascertain the reason before valid antigen typing can be assured. If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the ID-Card ˝Control Card A˝ have been evaluated internally. Evaluation was performed with donor and patient samples which had reacted negatively with a ctl reagent in a reference method.

Test	Sensitivity		Specificity	
Control Card A	N=0	N/A	N=340	100%

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-card ˝Control Card A˝ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed.

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

LIMITATIONS

Erroneous and abnormal results may be caused by:
a) Fibrin residues in the red cell suspension which may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are at the bottom of the microtube after centrifugation.
b) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2.
c) Bacterial or other contamination of materials used.
d) Too heavy or too weak red cell suspensions.
e) Patient medication or disease yielding a cross-reaction.
f) Incomplete resuspension of the red blood cells suspension.
g) Contamination between microtubes due to pipetting errors.
h) Use of procedure other than the one described above.
i) Use of cards showing signs of drying, air bubbles or damaged foil stripes.
j) Grossly haemolysed, lipemic or icteric blood samples, blood samples with abnormally high concentrations of protein or blood samples from patients who received plasma expanders of high molecular weight.

BIBLIOGRAPHY

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
2. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

Идент. номер продукта: 52020

ID-карта «ABO/RhD»

1 x 12 ..... **Кат. №** 001711
4 x 12 ..... **Кат. №** 001714

НАЗНАЧЕНИЕ

Эта ID-карта представляет собой отрицательный контроль, который можно использоваться с указанными ниже ID-картами вручную, а также с приборами (см. соответствующие листки-вкладыши):

- «DiaClon Anti-C^w», идентификационный номер 52010, B001321.
- «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K», идентификационный номер 52000, B002134.

Для применения с полуавтоматическими или полностью автоматизированными системами, см. соответствующее руководство пользователя.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИСПЫТАНИЯ

ID-карта «Control Card A» предназначена для валидации результатов реакций, полученных при использовании указанных выше ID-карт.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

В данном испытании используется комбинация методов агглютинации и гель-фильтрации. Суспензию эритроцитов вносят в микропробирки и центрифугируют. Неагглютинированные эритроциты образуют осадок на дне микропробирки; агглютининированные эритроциты распределяются по всему гелю в зависимости от размеров агглютинатов. Их положение в геле определяет интенсивность реакции.

РЕАГЕНТЫ

ID-карта «Control Card A» содержит 6 микропробирок с гелевым матриксом без антител.

Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-карта «Control Card A», идентификационный номер 52020; ctl x 6

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- «DiaClon Anti-C^w», идентификационный номер 52010, и/или «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K», идентификационный номер 52000
- ID-Diluent 2, идентификационный номер 05761
- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Centrifuge
- IH-1000
- Techno TwinStation
- Swing TwinSampler II
- Banjo ID-Reader
- Saxo ID-Reader II
- ClassicPlus ID-GelStation
- IH-500
- HemOS SP II TwinSampler

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

- Хранить при температуре 18-25 °C.
- Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.
- Хранить в вертикальном положении.
- Срок годности: см. дату истечения срока годности на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать или не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Использованный испытуемый материал необходимо утилизировать как опасные материалы. Утилизировать отходы в соответствии с местными, государственными и/или национальными требованиями.
- Все ID-реагенты и испытуемые образцы перед использованием должны достичь комнатной температуры (18-25 °C).
- Реагенты должны использоваться по назначению.
- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, получают от источников, сертифицированных на отсутствие губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE).
- Содержит азид натрия, способный вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными трубами с образованием взрывоопасных азидов.
- Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки или наличием капель геля в реакционной камере или на обратной стороне алюминиевой фольги. Допускается использование карт с каплями антисыворотки или геля в верхней части микропробирки. Допускается использование карт с видимыми каплями антисыворотки в реакционной камере без других признаков порчи, но перед использованием карты должны быть отцентрифугированы.

ОБРАЗЦЫ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были отобраны в пробирки с антикоагулянтом, представляющим собой ЦФД, ЭДТА или цитрат. Образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта), могут использоваться только вручную.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУСПЕНЗИЙ ЭРИТРОЦИТОВ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 или 12,5 мкл 5 % суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

Неиспользованные микропробирки могут быть использованы до шести циклов центрифугирования, если сохранена целостность фольги.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Руководство по оценке реакции

-	Эр.** формируют компактный осадок с ровной поверхностью на дне микропробирки без видимых признаков агглютинации.
+	Формируется осадок из эр. и агглютинированных эр. на дне микропробирки, видимый в нижней трети столбика геля.
++	Агглютинированные эр. располагаются по всей длине столбика геля. Полоска эр. в верхней части микропробирки отсутствует.
+++	Большая часть агглютинированных эр. сосредоточена в верхней части геля или в верхней половине столбика геля.
++++	Агглютинированные эр. сосредоточены в виде полоски в верхней части столбика геля, при этом несколько агглютинированных эр. располагаются под поверхностью геля.
*дп: двойная популяция	Агглютинированные эр. в виде полоски в верхней части геля или распределенные в верхней части геля; неагглютинированные эр. образуют осадок на дне микропробирки.

**Эр. = эритроциты

A) Принцип [1]
Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для «Control Card A»
- Наличие отрицательной реакции подтверждает результаты, полученные с теми же образцами при использовании ID-карты «DiaClon Rh-Subgroups + + + K», идентификационный номер 52000, и/или «DiaClon Anti-C^w», идентификационный номер 52010.
- В случае положительной реакции с «Control Card A» считаются недействительными результаты, полученные с теми же образцами при использовании ID-карты «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K», идентификационный номер 52000, и/или «DiaClon Anti-C^w», идентификационный номер 52010.
- Если контроль дает положительный результат, необходимо промыть клетки теплым (37 °C) изотоническим солевым раствором или ID-Diluent 2 перед приготовлением суспензий клеток для используемых в испытании ID-карт «DiaClon Rh-Subgroups + C^w + K» или «DiaClon Anti-C^w» в дополнение к «Control Card A», а затем повторить испытание. Если контроль остается положительным, результаты определения антигена следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена. Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Компанией оценивались эксплуатационные характеристики ID-карты «Control Card A». Оценивание было выполнено с образцами от доноров и пациентов, которые дали отрицательную реакцию с ctl-реагентом в референтном методе.

Испытание	Чувствительность		Специфичность	
«Control Card A»	N = 0	Н/П	N = 340	100 %

Воспроизводимость
Компанией была оценена воспроизводимость ID-карты «Control Card A» в пределах одного анализа (повторяемость) и воспроизводимость в нескольких анализах. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ошибочные и аномальные результаты могут быть вызваны следующим:

a) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
b) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов.
d) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов.
e) Прием пациентом лекарственных препаратов или заболевание, дающее перекрестную реакцию.
f) Неполное ресуспендирование суспензии эритроцитов.
g) Загрязнение между микропробирками из-за ошибок в пипетировании.
h) Использование процедуры, отличной от вышеописанной.
i) Использование карт с признаками высыхания, пузырьками воздуха или поврежденной фольгой.
j) Образцы крови с выраженным гемолизом, липемией или иктеричностью, образцы крови с аномально высокими концентрациями белка или образцы крови от пациентов, получавших высокомолекулярные плазмозаменители.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
2. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/ EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices (2009/886/EC).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-C^{w}

English B001321 v.01 2021-02-15

Product-Identification: 52010

ID-Card ″DiaClon Anti-C^{w}″	6 x C^{w}	1 x 12 . . . . . REF 001321

INTENDED USE

This ID-Card is used for the determination of the C^{w} antigen (RH8) on human red blood cells, for manual use as well as on instruments. For the use on semi or fully automated systems, please refer to the appropriate user manual.

SUMMARY

C^{w} (RH8) is a relatively low frequency antigen within the Rh system (ISBT, number 004).
According to Reid, M. [1] the frequency is as follows:

Antigen frequency (%)			
	Caucasians	**Blacks**	**Others**
C^{w} (RH8)	2	1	Finns: 4, Latvians: 9

Antigen-positive red cells may stimulate antibody production in C^{w} (RH8) negative individuals, and once formed, the antibody may cause destruction of corresponding red cells.

The C^{w} antigen (RH8) occurs most often with a *DCe* gene complex [2].

PRINCIPLE OF THE TEST

The ID-Card ″DiaClon Anti-C^{w}″ is designed for the detection of the presence or absence of the C^{w} antigen (RH8) on red blood cells. The test combines the principles of agglutination and gel filtration. The red cell suspension is distributed into the microtubes and centrifuged. Non agglutinated red cells are collected at the bottom of the microtube while the agglutinates are dispersed throughout the length of the gel, depending upon their size. Their position in the gel determines the intensity of the reaction.

REAGENTS

ID-Card ″DiaClon Anti-C^{w}″ contains 6 microtubes with monoclonal anti-C^{w} (cell line MS-110) in the gel matrix.

Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

MATERIAL PROVIDED

- ID-Card ″DiaClon Anti-C^{w}″

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ID-Diluent 2, Id-n° 05761
- ID-Dispenser
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Centrifuge
- ID-Card ″Control Card A″, Id-n° 52020; ctl x 6
- ID-Pipetor
- Suspension Tubes

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

STORAGE AND HANDLING

- Store at 18–25 °C.
- Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.
- Store in an upright position.
- Shelf life: see expiry date on the label.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment are essential. The equipment should be checked regularly according to the GLP procedures.
- Do not use reagents after the expiration date.
- Do not freeze or expose reagents to excessive heat.
- Used test material must be discarded as hazardous materials. Manage waste according to local, state and/or national regulations.
- All ID-Reagents and test samples must be brought to room temperature (18–25 °C) prior to use.
- Use reagents as provided.
- The bovine albumin used for the production of this reagent is from BSE-free sources.
- Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive azides.
- Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals or drops of gel in the reaction chamber or under of the aluminium foil. Cards that have drops of antiserum or gel in the upper part of the tube can be used. Cards that show drops of antiserum in the reaction chamber with no other signs of deterioration can be used, but the cards should be centrifuged before use.

SAMPLES

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into CPD, EDTA or citrate anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may be used for manual use only.

RED BLOOD CELL SUSPENSIONS

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

TEST PROCEDURE

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor numbers / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the 5% red cell suspension to the appropriate microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 Minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

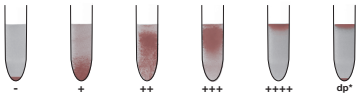
Unused wells can be utilized up to 6 centrifugations if foil seal is intact.

CONTROL PROCEDURE

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS



Reaction Grading Guide

-	A compact pellet of RBCs** with a smooth surface at the bottom of the well with no visible agglutination.
+	A pellet of RBCs at the bottom of the well with agglutinated RBCs visible in the lower half of the gel column.
++	Agglutinated RBCs distributed throughout the entire length of the gel column, with no line of RBCs on the top of the well.
+++	Most agglutinated RBCs concentrated at the top of the gel or upper half of the gel column.
++++	Agglutinated RBCs concentrated as a line on the top of the gel column with a few agglutinated RBCs just underneath the gel surface.
*dp: Double Population	Agglutinated RBCs as line at the top of the gel or dispersed in upper part of the gel and non-agglutinated RBCs forming a pellet at the bottom of the well.

**RBCs = Red Blood Cells

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells at the bottom of the microtube.

B) Reactions for ˝Anti-C^{w}˝
- A positive reaction (+++ to ++++) indicates presence of the corresponding antigen.
- In case positive reactions ≤ ++ are obtained, further investigations must be carried out.
- A negative reaction indicates absence of the corresponding antigen.
- In case a positive reaction is obtained, the test should be repeated and the ID-Card ˝Control Card A˝ (Id-n° 52020) processed in parallel according to the TEST PROCEDURE described above.
- A negative reaction obtained with the ˝Control Card A˝ validates the result obtained by using the ˝DiaClon Anti-C^{w}˝.
- In case a positive reaction is obtained with the ˝Control Card A˝, the antigen determination is not valid. Repeat the test by washing the cells in warm (37 °C) isotonic saline solution or ID-Diluent 2 before preparing the cell suspension for the ID-Cards ˝DiaClon Anti-C^{w}˝ and ˝Control Card A˝. If the control remains positive, the results of the C^{w} (RH8) determination must be considered invalid and further investigations following recommended techniques must be undertaken to ascertain the reason before valid antigen typing can be assured. If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performance of the monoclonal antibody present in the ID-Card ˝DiaClon Anti-C^{w}˝ has been evaluated in conformity with the application field and comparable to other approved products.
Evaluation for Anti-RH8 (Anti-C^{w}) was performed with samples coming from donors and patients for which phenotypes have been previously determined by a reference method.

Antibody	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-RH8 (Anti-C^{w})	340	100%	100%

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ˝DiaClon Anti-C^{w}˝ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

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

LIMITATIONS

Erroneous and abnormal results may be caused by:
a) Fibrin residues in the red cell suspension which may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are at the bottom of the microtube after centrifugation.
b) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2.
c) Bacterial or other contamination of materials used.
d) Too heavy or too weak red cell suspensions.
e) Patient medication or disease yielding a cross-reaction.
f) Incomplete resuspension of the red blood cells suspension.
g) Contamination between microtubes due to pipetting errors.
h) Use of procedure other than the one described above.
i) Use of cards showing signs of drying, air bubbles or damaged foil stripes.
j) Grossly haemolysed, lipemic or icteric blood samples, blood samples with abnormally high concentrations of protein or blood samples from patients who received plasma expanders of high molecular weight.

BIBLIOGRAPHY

1. Reid M E, Lomas-Francis C, Olsson M.L. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012
2. Daniels G. Human Blood Groups. publ.: Willey-Blackwell. Third edition, 2013.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

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

BIO-RAD

Русский

Идент. номер продукта: 52010

ID-карта «DiaClon Anti-C^{w}» 6 x C^{w} 1 x 12 ..... **Кат. №** 001321

НАЗНАЧЕНИЕ

Эта ID-карта используется для определения наличия антигена C^{w} (RH8) на эритроцитах человека вручную, а также с приборами. Для применения с полуавтоматическими или полностью автоматизированными системами, см. соответствующее руководство пользователя.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИСПЫТАНИЯ

C^{w} (RH8) представляет собой антиген системы резус-фактора (ISBT, номер 004) с относительно низкой частотой встречаемости.
По данным, которые приводит Reid, M. [1], частота его встречаемости следующая:

Частота встречаемости антигена (%)			
	Европеоиды	**Негроиды**	**Другие**
C^{w} (RH8)	2	1	Финны: 4, латыши: 9

У лиц, отрицательных по антигену C^{w} (RH8), положительные по соответствующему антигену эритроциты могут стимулировать образование антител, и уже образовавшиеся антитела могут вызывать разрушение соответствующих эритроцитов.

Наиболее часто антиген C^{w} (RH8) встречается с генным комплексом *DCe* [2].

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

ID-карта «DiaClon Anti-C^{w}» предназначена для выявления наличия или отсутствия антигена C^{w} (RH8) на эритроцитах. В данном испытании используется комбинация методов агглютинации и гель-фильтрации. Суспензию эритроцитов вносят в микропробирки и центрифугируют. Неагглютинированные эритроциты образуют осадок на дне микропробирки; агглютининированные эритроциты распределяются по всему гелю в зависимости от размеров агглютинатов. Их положение в геле определяет интенсивность реакции.

РЕАГЕНТЫ

ID-карта «DiaClon Anti-C^{w}» содержит 6 микропробирок с моноклональным антителом анти-C^{w} (клеточная линия MS-110) в гелевом матриксе.

Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-карта «DiaClon Anti-Cw»

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ID-Diluent 2, идентификационный номер 05761
- ID-Dispenser
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Centrifuge
- ID-карта «Control Card A», идентификационный номер 52020; ctl x 6
- ID-Pipetor
- Пробирки для приготовления суспензий

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

- Хранить при температуре 18-25 °C.
- Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.
- Хранить в вертикальном положении.
- Срок годности: см. дату истечения срока годности на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать или не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Использованный испытуемый материал необходимо утилизировать как опасные материалы. Утилизировать отходы в соответствии с местными, государственными и/или национальными требованиями.
- Все ID-реагенты и испытуемые образцы перед использованием должны достичь комнатной температуры (18-25 °C).
- Реагенты должны использоваться по назначению.
- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, получают от источников, сертифицированных на отсутствие губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE).
- Содержит азид натрия, способный вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными трубами с образованием взрывоопасных азидов.
- Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки или наличием капель геля в реакционной камере или на обратной стороне алюминиевой фольги. Допускается использование карт с каплями антисыворотки или геля в верхней части микропробирки. Допускается использование карт с видимыми каплями антисыворотки в реакционной камере без других признаков порчи, но перед использованием карты должны быть отцентрифугированы.

ОБРАЗЦЫ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были отобраны в пробирки с антикоагулянтом, представляющим собой ЦФД, ЭДТА или цитрат. Образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта), могут использоваться только вручную.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУСПЕНЗИЙ ЭРИТРОЦИТОВ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 или 12,5 мкл 5 % суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

Неиспользованные микропробирки могут быть использованы до 6 циклов центрифугирования, если сохранена целостность фольги.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- **+** **++** **+++** **++++** **дп***

Руководство по оценке реакции

-	Эр.** формируют компактный осадок с ровной поверхностью на дне микропробирки без видимых признаков агглютинации.
+	Формируется осадок из эр. и агглютинированных эр. на дне микропробирки, видимый в нижней трети столбика геля.
++	Агглютинированные эр. располагаются по всей длине столбика геля. Полоска эр. в верхней части микропробирки отсутствует.
+++	Большая часть агглютинированных эр. сосредоточена в верхней части геля или в верхней половине столбика геля.
++++	Агглютинированные эр. сосредоточены в виде полоски в верхней части столбика геля, при этом несколько агглютинированных эр. располагаются под поверхностью геля.
*дп: двойная популяция	Агглютинированные эр. в виде полоски в верхней части геля или распределенные в верхней части геля; неагглютинированные эр. образуют осадок на дне микропробирки.

**Эр. = эритроциты

A) Принцип [3]

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для «анти-C^{w}»

- Положительная реакция (+++ до ++++) указывает на присутствие соответствующего антигена.
- В случае получения положительных реакций ≤ ++ необходимо провести дальнейшие исследования.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.
- В случае получения положительной реакции испытание необходимо повторить и параллельно использовать ID-карту «Control Card A» (идентификационный номер 52020) в соответствии с разделом «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ», описанным выше.
- Отрицательная реакция, полученная с «Control Card A», подтверждает результат, полученный при использовании «DiaClon Anti-C^{w}».
- В случае положительной реакции, полученной с «Control Card A», определение антигена не действительно. Повторите испытание с промыванием клеток теплым (37 °C) изотоническим солевым раствором или ID-Diluent 2 перед приготовлением суспензии эритроцитов для ID-карт «DiaClon Anti-C^{w}» и «Control Card A». Если контроль остается положительным, результаты определения антигена C^{w} (RH8) следует считать недействительными, и для того чтобы понять причину необходимо провести дальнейшие исследования согласно рекомендованным методикам для получения возможности провести гарантированно достоверное определение антигена. Если отрицательный контроль впоследствии демонстрирует отрицательный результат, реакции можно интерпретировать.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эксплуатационные характеристики моноклонального антитела, содержащегося в ID-карте «DiaClon Anti-C^{w}», оценивались в соответствии с областью применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами. Оценивание на анти-RH8 (анти-C^{w}) было выполнено с образцами от доноров и пациентов, у которых фенотип был предварительно определен с помощью референсного метода.

Антитело	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-RH8 (анти-C^{w})	340	100 %	100 %

Воспроизводимость

Компанией была оценена воспроизводимость ID-карт «DiaClon Anti-C^{w}» в пределах одного анализа (повторяемость) и воспроизводимость в нескольких анализах. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ошибочные и аномальные результаты могут быть вызваны следующим:

a) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
b) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 2.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов.
d) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов.
e) Прием пациентом лекарственных препаратов или заболевание, дающее перекрестную реакцию.
f) Неполное ресуспендирование суспензии эритроцитов.
g) Загрязнение между микропробирками из-за ошибок в пипетировании.
h) Использование процедуры, отличной от вышеописанной.
i) Использование карт с признаками высыхания, пузырьками воздуха или поврежденной фольгой.
j) Образцы крови с выраженным гемолизом, липемией или иктеричностью, образцы крови с аномально высокими концентрациями белка или образцы крови от пациентов, получавших высокомолекулярные плазмозаменители.

ЛИТЕРАТУРА

1. Reid M E, Lomas-Francis C, Olsson M.L. THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2012.
2. Daniels G. Human Blood Groups. publ.: Willey-Blackwell. Third edition, 2013.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Anti-D

English

B001211 v.01 2020-09-25

human
Determination of the RhD and weak D antigen

Product-Identification: 50160
ID-Card ″Anti-D″

1 x 12 . . . . . REF 001211
24 x 12 . . . . . REF 001213

INTRODUCTION

According to Mollison [1], approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive.

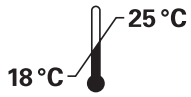
The expression ″RhD positive″ or ″RhD negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. To detect the presence or absence of the RhD antigen on red cells, anti-D test serum is used which can be of human or monoclonal origin.

The ID-Card ″Anti-D″ allows the testing of 6 samples. It is especially useful for confirmation of RhD determination, verification of negative reactions and when doubtful results with other methods (such as microplates, automated procedures) have been observed.

REAGENTS IVD

ID-Card ″Anti-D″ contains polyclonal anti-D of human origin within the gel matrix.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

Most D variant phenotypes will be detected with the polyclonal anti-D, except for R_0^{Har} (RH33) which may not always be detected. D variant phenotypes include weak expression of full D antigen and partial D types, which lack epitopes associated with the D antigen. Some DVI variants can give very weak reactions. Weak D may give a negative reaction. If all weak D's are required to be detected, all D negative results must be retested (using ˝ID-DiaClon Anti-D˝ for verification of weak D by IAT).

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the polyclonal antibody present in the ID-Cards ″Anti-D″ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which RHD phenotype have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-D	3049*	99.96%	100%

* These samples include 57 samples with variant (weak/partial) expression of the RH1 antigen. 56 variant samples have been detected directly.

Remark: No Anti-D/RH1 reagent detects all variant (weak/partial) expressions of the RH1 antigen.

REMARKS

Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Анти-D (Anti-D)

Русский

Человеческого происхождения
Определение антигена D резус-фактора и слабого D

Идент. номер продукта: 50160

ID-карта «Anti-D»	1 × 12	**Кат. №** 001211
	24 × 12	**Кат. №** 001213

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] приблизительно 85 % популяции европеоидов являются резус-положительными по антигену D.

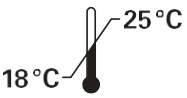
Выражение «резус-положительный» по антигену D или «резус-отрицательный» по антигену D основано на наличии или отсутствии антигена D резус-фактора на эритроцитах. Чтобы определить наличие или отсутствие антигена D резус-фактора на эритроцитах используется тест-сыворотка анти-D, которая может иметь человеческое или моноклональное происхождение.

ID-карта «Anti-D» позволяет проводить исследование 6 образцов. Это особенно удобно для подтверждения определения антигена D резус-фактора, проверки отрицательных результатов реакции и в случаях выявления сомнительных результатов, полученных другими методами (микропланшеты, автоматизированные процедуры).

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «Anti-D» содержит поликлональные антитела человеческого происхождения анти-D в гелевой матрице.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов.
(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов определение следует выполнять, используя только что взятый образец. Образцы, которые не могут быть проанализированы незамедлительно, должны храниться при температуре от +2 °C до +8 °C и исследоваться в течение 48 часов. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте приготовленную суспензию эритроцитов 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	± до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-слабоположительная по антигену D	Резус-отрицательная по антигену D

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.

Поликлональный реагент анти-D может обеспечивать выявление большинства фенотипов D-вариантного антигена, за исключением R_0^{Har} (RH33), который не всегда можно выявить. D-вариантные фенотипы предусматривают слабую экспрессию полного антигена D, а также парциальные типы антигена D, в случае которых некоторые эпитопы, ассоциированные с антигеном D, отсутствуют. Некоторые варианты DVI могут демонстрировать очень слабые реакции. Слабый D может демонстрировать отрицательную реакцию. Если требуется выявление всех фенотипов слабый D, все образцы с отрицательными результатами должны быть протестированы повторно (с использованием «ID-DiaClon Anti-D» для подтверждения слабого D посредством НАГТ).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики поликлональных антител, использующихся в ID-картах «Anti-D», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых антиген D резус-фактора был предварительно определен с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-D	3049*	99,96 %	100 %

* Эти образцы включают 57 образцов с вариантной (слабой/парциальной) экспрессией антигена RH1. 56 вариантных образцов были выявлены непосредственно.

Примечание: ни один реагент из Анти-D/RH1 не выявляет все варианты (слабые/парциальные) экспрессии антигена RH1.

ПРИМЕЧАНИЯ
Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.

ОГРАНИЧЕНИЯ
a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА
1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-DVI neg.

English

B001251 v.01 2020-09-25

Determination of the RhD

Product-Identification: 50171
ID-Card ″DiaClon Anti-DVI neg.″

1 x 12 . . . . . REF 001251
24 x 12 . . . . . REF 001252

INTRODUCTION

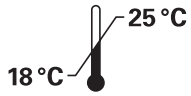
The expression ″RhD positive″ or ″RhD negative″ is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. According to Mollison [1], approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive. The ″DiaClon Anti-DVI neg.″ is a blend of monoclonal antibodies.

The ID-Card ″DiaClon Anti-DVI neg.″ allows the testing of 6 samples. It is especially useful for confirmation of RhD determination, verification of negative reactions and when doubtful results with other methods (such as microplates, automated procedures) have been observed.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon Anti-DVI neg.″ with 6 microtubes containing a blend of monoclonal anti-D (cell lines TH-28, MS-26, 175-2) within the gel matrix.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the patients' red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for RhD

+++ to ++++	+ to ++	negative
RhD positive	RhD weak	RhD negative

The anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Card ″DiaClon Anti-DVI neg.″ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which RhD phenotypes have been previously determined by a reference method:

RhD grouping

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-D (DVI-) Cell lines: TH-28, MS-26, 175-2	1131*	99.27% (953/960)	100% (171/171)

* These samples include 57 samples with variant (weak/partial) expression of the RH1 antigen. 47 variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: No Anti-D/RH1 reagent detects all variant (weak/partial) expressions of the RH1 antigen.

REMARKS

1. Most examples of weak D will be detected directly with the ID-Card ″DiaClon Anti-DVI neg.″.
2. When the detection of very weak D is required, samples with negative reactions should be retested using the ID-Card ″Anti-D″ (human) or ″DiaClon Anti-D″ (monoclonal) for confirmation of weak D by IAT (see related package insert). For safe interpretation of a positive result, it is advised to further investigate the sample using the ID Partial-D Typing kit (REF 001451; see related package insert).
3. Negative control:
   Where the ID-Card ″DiaClon Anti-DVI neg.″ is used as a confirmation following the use of other monoclonal ID-Cards containing a negative control, and where this latter was found to be negative, no further control is required. In all other cases a negative control has to be performed.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

ДиаКлон Анти-DVI отр. (DiaClon Anti-DVI neg.)

Русский

Определение антигена D резус-фактора

Идентификационный номер: 50171

ID-карта «DiaClon Anti-DVI neg.»

1 × 12 ..... **Кат. №** 001251

24 × 12 ..... **Кат. №** 001252

ВВЕДЕНИЕ

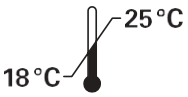
Выражение «резус-положительный» или «резус-отрицательный» по антигену D основано на наличии или отсутствии антигена D резус-фактора на эритроцитах. Согласно Mollison [1] приблизительно 85 % популяции европеоидов являются резус-положительными по антигену D. «DiaClon Anti-DVI neg.» представляет собой смесь моноклональных антител.

ID-карта «DiaClon Anti-DVI neg.» позволяет проводить исследование 6 образцов. Это особенно удобно для подтверждения определения антигена D резус-фактора, проверки отрицательных результатов реакции и в случаях выявления сомнительных результатов, полученных другими методами (микропланшеты, автоматизированные процедуры).

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Anti-DVI neg.» включает 6 микропробирок, каждая из которых содержит смесь моноклональных антител анти-D (клеточные линии TH-28, MS-26, 175-2) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациента в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для определения антигена D резус-фактора

+++ до ++++	+ до ++*	отрицательная
Резус-положительная по антигену D	Резус-фактор слабый D	Резус-отрицательная по антигену D

Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **не реагировали** с вариантами DVI.

Следует отметить, что большинство Руководств не рекомендует проводить дальнейшие исследования слабого или парциального антигена D у пациентов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-карте «DiaClon Anti-DVI neg.», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы антигена D резус-фактора были предварительно определены с помощью референсного метода.

Определение антигена D резус-фактора

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-D (DVI-) Клеточные линии: TH-28, MS-26, 175-2	1131*	99,27 % (953/960)	100 % (171/171)

* Эти образцы включают 57 образцов с вариантной (слабой/парциальной) экспрессией антигена RH1. 47 вариантных образцов были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: ни один реагент из Анти-D/RH1 не выявляет все варианты (слабые/парциальные) экспрессии антигена RH1.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Большинство примеров слабого D будут выявлены непосредственно с помощью ID-карты «DiaClon Anti-DVI neg.».
2. Если требуется выявление очень слабого D, образцы с отрицательной реакцией должны быть протестированы повторно с использованием ID-карты «Anti-D» (человеческого происхождения) или «DiaClon Anti-D» (моноклонального происхождения) для подтверждения слабого D посредством НАГТ (ознакомьтесь с соответствующим листком-вкладышем). Для безопасной интерпретации положительного результата рекомендуется провести дальнейшее исследование образца с использованием набора ID Partial-D Typing (кат. № 001451; ознакомьтесь с соответствующим листком-вкладышем).
3. Отрицательный контроль:
   Если ID-карта «DiaClon Anti-DVI neg.» используется в качестве подтверждения после использования других моноклональных ID-карт, содержащих отрицательный контроль, и если этот отрицательный контроль демонстрирует отрицательный результат, дальнейший контроль не требуется. Во всех остальных случаях необходимо провести отрицательный контроль.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-P_1

English

B007212 v.01 2021-02-15

Determination of the P_1 Antigen

Product-Identification: 51180
ID-Card ″DiaClon Anti-P_1″ 1 x 12 . . . . . REF 007212

INTRODUCTION

The P blood group system (ISBT, number 003) has the symbol P1 and contains only one antigen, P1 [1]. P1 positive cells are designated P_1, and P1 negative cells, P_2. P and Pk are within the globoside collection; P (ISBT, number 209) is GLOB1 and Pk is GLOB2. However there are serological relationships between all these antigens. The symbol p is used to denote the ″null″ phenotype.

The phenotypes and frequencies in the caucasian population are:

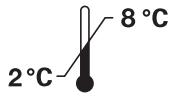
Phenotype	Antigens	Frequency
P_1	PP1Pk	79%
P_2	PPk	21%
p	-	very rare
P_1^k	P1Pk	very rare
P_2^k	Pk	very rare

Serologically, the P_1 phenotype exhibits variation in strength on the red cells, which appears to be under genetic control. The rare dominant inhibitor of Lutheran and other red cell antigens also inhibits the expression of P1.

The ID-Card ″DiaClon Anti-P_1″ allow testing of 6 samples simultaneously.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon Anti-P_1″ with 6 microtubes containing monoclonal anti-P_1 antibodies (cell line 650) within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed red cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurances.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension (mix gently before use) to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for the determination of the antigen P1
- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen. Strong ++++ reactions are very rare.
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

REMARKS

1. Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.
2. Repeated centrifugation of the ID-Cards does not affect the performance of the product.

LIMITATIONS

a) ID cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy red cell suspensions can cause aberrant results.

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

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y. Rigal D. Adam J.et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual: 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

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

BIO-RAD

Русский

Определение антигена P_1

Идент. номер продукта: 51180

ID-карта «DiaClon Anti-P_1» 1 x 12 ..... **Кат. №** 007212

ВВЕДЕНИЕ

Система групп крови P (ISBT, номер 003) обозначается символом P1 и содержит только один антиген P1 [1]. Положительные по P1 клетки обозначаются P_1, а отрицательные по P1 клетки – P_2. P и Pk относятся к глобозидам; P (ISBT, номер 209) обозначен как GLOB1, а Pk – GLOB2. Однако между всеми этими антигенами существуют серологические взаимосвязи. Символ p используется для обозначения «нулевого» фенотипа.

Фенотипы и частота выявляемости в популяции европеоидов:

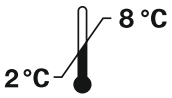
Фенотип	Антигены	Частота выявляемости
P_1	PP1Pk	79 %
P_2	PPk	21 %
p	-	очень редко
P_1^k	P1Pk	очень редко
P_2^k	Pk	очень редко

Серологически фенотип P1 демонстрирует изменение силы реакции эритроцитов, что, по-видимому, находится под генетическим контролем. Редко встречающийся доминантный ингибитор Lutheran и других антигенов эритроцитов также ингибирует экспрессию P1.

ID-карта «DiaClon Anti-P_1» позволяет одновременно проводить испытание 6 образцов.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Anti-P_1», состоящая из 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-P_1 (клеточная линия 650) в гелевом матриксе.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте суспензию эритроцитов в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов (осторожно перемешайте перед использованием) в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для определения антигена P1

- Положительные реакции от + до ++++ указывают на наличие соответствующего антигена. Сильные реакции ++++ являются очень редкими.
- Отрицательные реакции указывают на отсутствие соответствующего антигена.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.
2. Повторное центрифугирование ID-карт не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y. Rigal D. Adam J.et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual: 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-Card Fy^{a}, ID-Card Fy^{b}

English B007270 v.01 2021-02-15

Determination of the Fy^{a} (FY1) and Fy^{b} (FY2) antigens with the ID-Card Fy^{a}, ID-Card Fy^{b}, test serum ID-Anti-Fy^{a} and test serum ID-Anti-Fy^{b}

Product-Identification:

ID-Card ″ID-Card Fy^{a}″	Id-n°: **50350**	6 x Fy^{a}	1 x 12	REF 007270
Test serum ″ID-Anti-Fy^{a}″	Id-n°: **09210**	vial	1 x 3.6 ml	REF 007271
Test serum ″ID-Anti-Fy^{a}″	Id-n°: **09210**	vial	1 x 5.0 ml *	REF 007272
ID-Card ″ID-Card Fy^{b}″	Id-n°: **50360**	6 x Fy^{b}	1 x 12	REF 007280
Test serum ″ID-Anti-Fy^{b}″	Id-n°: **09310**	vial	1 x 3.6 ml	REF 007281
Test serum ″ID-Anti-Fy^{b}″	Id-n°: **09310**	vial	1 x 5.0 ml *	REF 007282

* Ideal for automation

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the phenotype frequency of the Duffy blood groups in the Caucasian population is as follows:

Fy a+ b- .....± 18%
Fy a+ b+.....± 49%
Fy a- b+ .....± 33%

Both Duffy antigens are fully developed at birth. Fy^{a} frequently causes immunisation while Fy^{b} is rarely the cause of immunisation.

Six genes are described in the Duffy system, (ISBT symbol FY, number 008) responsible for the production of the antigens Fy^{a}, Fy^{b}, Fy3, Fy5, Fy6.

Fy (a-b-) is the result of homozygosity for an apparently silent gene, Fy, and may determine the Fy4 antigen. Fy^{x} is responsible for the production of very weak Fy^{b} antigens that are only detected if strong anti-Fy^{b} antisera are used [2].

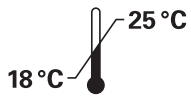
Both Fy^{a} and Fy^{b} are destroyed by enzyme treatment of the red cells and disappear when stored at low pH.

Anti-Fy^{a} and anti-Fy^{b} are practically always of immune origin. They both cause hemolytic transfusion reactions and can, although not frequently, cause haemolytic disease of the newborn (HDN).

The ID-Cards ″ID-Card Fy^{a}″ and ″ID-Card Fy^{b}″ allow testing of 6 samples simultaneously.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″ID-Card Fy^{a}″ with 6 microtubes containing polyspecific anti-human globulin serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9), within the gel matrix.
  Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″ID-Card Fy^{b}″ with 6 microtubes containing polyspecific anti-human globulin serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9), within the gel matrix.
  Preservative: < 0.1% NaN_3.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

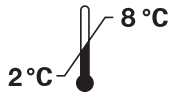
Stability: see expiry date on label.

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

- Test serum "ID-Anti-Fy^{a}", vial containing 3.6 ml and 5 ml anti-Fy^{a}, polyclonal antibodies from human serum. Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

- Test serum "ID-Anti-Fy^{b}", vial containing 3.6 ml and 5 ml anti-Fy^{b}, polyclonal antibodies from human serum. Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed cells or 20 µl of whole blood, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

BIO-RAD

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

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow the reagent to reach room temperature (18–25 °C) before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension (mix gently before use) to the appropriate microtube.
4. Add 50 µl of the corresponding ID-test serum.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Fy^{a} and Fy^{b}
Positive reactions of + to +++ indicate the presence of the corresponding antigen.
Strong ++++ positive reactions are rare.
Negative reactions indicate the absence of the corresponding antigen.

REMARKS

1. Cells that are direct antiglobulin test (DAT) positive due to *in vivo* coating with IgG will be agglutinated by the AHG within the gel matrix. A DAT should be performed on the sample prior to antigen typing to eliminate this possibility.
2. Repeated centrifugation of the ID-Cards does not affect the performance of the product.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either *in vivo* or *in vitro* may react with all human antisera. Further investigation of such reactions is required.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
g) Use of other test sera than ID-test sera may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.
i) The very rare Fy^{x} gene is responsible for the production of extremly weak Fy^{b} antigens that may give a negative reaction with Fy^{b} antisera.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995 Blackwell Science Ltd., Oxford.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

BIO-RAD
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

ID-карты Fy^a (ID-Card Fy^a), ID-карты Fy^b (ID-Card Fy^b)

Русский

Определение антигенов Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2) с использованием ID-Card Fy^a, ID-Card Fy^b, тест-сыворотки ID-Anti-Fy^a и тест-сыворотки ID-Anti-Fy^b

Идент. номер продукта:					
ID-карта «ID-Card Fy^a»	Идентификационный номер: **50350**	6 x Fy^a	1 x 12……	**Кат. №**	007270
Тест-сыворотка «ID-Anti-Fy^a»	Идентификационный номер: **09210**	Флакон	1 x 3,6 мл……	**Кат. №**	007271
Тест-сыворотка «ID-Anti-Fy^b»	Идентификационный номер: **09210**	Флакон	1 x 5,0 мл * ……	**Кат. №**	007272
ID-карта «ID-карта Fy^b»	Идентификационный номер: **50360**	6 x Fy^b	1 x 12……	**Кат. №**	007280
Тест-сыворотка «ID-Anti-Fy^b»	Идентификационный номер: **09310**	Флакон	1 x 3,6 мл……	**Кат. №**	007281
Тест-сыворотка «ID-Anti-Fy^b»	Идентификационный номер: **09310**	Флакон	1 x 5,0 мл * ……	**Кат. №**	007282

* Идеально подходит для автоматизации

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипов групп крови с антигенами системы Duffy blood в популяции европеоидов является следующей:

Fy a+ b- …… ±18 %
Fy a+ b+…… ±49 %
Fy a- b+ …… ±33 %

Оба антигена системы Duffy полностью развиваются при рождении. Fy^a зачастую вызывает иммунизацию, при этом Fy^b редко является причиной иммунизации.

В системе Duffy описаны шесть генов (символ ISBT FY, номер 008), ответственные за продуцирование антигенов Fy^a, Fy^b, Fy3, Fy5, Fy6.

Fy (a-b-) является результатом гомозиготного состояния «молчащего» гена Fy и может определять появление антигена Fy4. Fy^x ответственен за продуцирование очень слабых антигенов Fy^b, которые обнаружены только при использовании антисывороток с сильным анти-Fy^b [2].

Как Fy^a, так и Fy^b разрушаются при ферментативной обработке эритроцитов, а при хранении исчезают при низком значении pH.

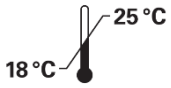
Анти-Fy^a и анти-Fy^b фактически всегда являются следствием иммунизации. Данные антитела могут являться причиной гемолитических посттрансфузионных реакций, при этом не часто могут вызвать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ID-карты «ID-Card Fy^a» и «ID-Card Fy^b» позволяют исследовать 6 образцов одновременно.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «ID-Card Fy^a» включает 6 микропробирок, содержащих сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (анти-IgG кролика и моноклональный реагент анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

- ID-карта «ID-Card Fy^b» включает 6 микропробирок, содержащих сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (анти-IgG кролика и моноклональный реагент анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

/Логотип/

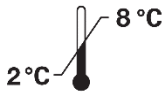
Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

- Тест-сыворотка «ID-Anti-Fy^{a}», флакон, содержащий 3,6 мл или 5 мл анти-Fy^{a}, поликлональных антител из сыворотки человеческого происхождения.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

- Тест-сыворотка «ID-Anti-Fy^{b}», флакон, содержащий 3,6 мл или 5 мл анти-Fy^{b}, поликлональных антител из сыворотки человеческого происхождения.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 ºC
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагент должен достичь комнатной температуры (18-25 °C).

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов (осторожно перемешайте перед использованием) в соответствующую микропробирку.
4. Добавьте 50 мкл соответствующей ID-тест-сыворотки.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [3]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к антигенам Fy^a и Fy^b
Положительные реакции от + до +++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
Сильные реакции ++++ являются очень редкими.
Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Клетки, демонстрирующие положительную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте (ПАГТ), будут агглютинироваться античеловеческим глобулином в гелевой матрице из-за *in vivo* сенсибилизации посредством IgG. Для того чтобы исключить эту возможность перед типированием антигенов в отношении образца следует выполнить ПАГТ.
2. Повторное центрифугирование ID-карт не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, Т-антигена, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
g) Использование тест-сывороток, отличных от тест-сывороток, предназначенных для системы ID-System, может изменить результаты реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.
i) Очень редкий ген Fy^x ответственен за продуцирование очень слабых антигенов Fy^b, которые могут демонстрировать отрицательную реакцию с антисывороткой, содержащей Fy^b.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995 Blackwell Science Ltd., Oxford.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Determination of the S (MNS3) and s (MNS4) antigens with the ID-Card S, ID-Card s, test serum ID-Anti-S and test serum ID-Anti-s

Product-Identification:

ID-Card ″S″	Id-n°: **50330**	6 x S	1 x 12 . . . . . REF 007130
Test serum ″ID-Anti-S″	Id-n°: **09010**	vial	1 x 3.6 ml . . . . . REF 007131
Test serum ″ID-Anti-S″	Id-n°: **09010**	vial	1 x 5.0 ml * . . . . . REF 007132
ID-Card ″s″	Id-n°: **50340**	6 x S	1 x 12 . . . . . REF 007140
Test serum ″ID-Anti-s″	Id-n°: **09110**	vial	1 x 3.6 ml . . . . . REF 007141
Test serum ″ID-Anti-s″	Id-n°: **09110**	vial	1 x 5.0 ml * . . . . . REF 007142

* Ideal for automation

INTRODUCTION

The antigens S (MNS3) and s (MNS4) are carried on the human glycophrin B (GPB) molecule and are part of the MNS system (ISBT number 002).

According to Daniels [1], the phenotype frequency of the antithetical antigens S and s in the Caucasian population is as follows:

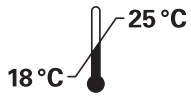
SS..... 11%
Ss 44%
ss 45%

Ss antibodies are not frequently encountered, however they have both been implicated in severe hemolytic disease of the newborn and hemolytic transfusion reactions, and are therefore clinically important. Antigen typing of paternal or fetal neonatal or donor bloods may also therefore be appropriate, according to the clinical situation.

The ID-Cards ″S″ and ″s″ allow testing of 6 samples simultaneously to determine the S and s phenotype of donor blood prior to crossmatching, or for confirmation of S and s phenotype of patient blood after antibody identification.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″S″ with 6 microtubes containing polyspecific anti-human globulin serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9), within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″s″ with 6 microtubes containing polyspecific anti-human globulin serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9), within Preservative: < 0.1% NaN_3.

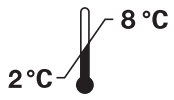


Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

- Test serum ″ID-Anti-S″. Vial containing 3.6 ml and 5 ml anti-S, polyclonal antibodies from human serum. Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.
- Test serum ″ID-Anti-s″. Vial containing 3.6 ml and 5 ml anti-s, polyclonal antibodies from human serum. Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

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

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed cells or 20 µl of whole blood, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow the reagents to reach room temperature (18–25 °C) before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension (mix gently before use) in the appropriate microtube.
4. Add 50 µl of the corresponding ID-test serum.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for S and s antigens
- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen.
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the polyclonal antibodies present in ID-Cards ″S″ and ″s″, Test sera ″ID-Anti-S″ and ″ID-Anti-s″ are verified by tests with positive and negative samples to ensure conformity with product specifications. The results obtained with the ID-Cards ″S″ and ″s″, Test sera ″ID-Anti-S″ and ″ID-Anti-s″ were compared directly with an established device already CE marked:

Test	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-S Polyclonal, human	207	100%	100%
Anti-s Polyclonal, human	207	100%	100%

Results obtained showed that performance characteristics of each test of the tests ″Anti-S″ and ″Anti-s″ are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

REMARKS

1. Cells that are direct antiglobulin test (DAT) positive due to in vivo coating with IgG will be agglutinated by the AHG within the gel matrix. A DAT should be performed on the sample prior to antigen typing to eliminate this possibility.
2. Repeated centrifugation of the ID-Card does not affect the performance of the product.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either in vivo or *in vitro* may react with all human antisera. Further investigation of such reactions is required.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
g) Use of other test sera than ID-test sera may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Daniels G. Human Blood Groups publ.: Blackwell Science Ldt., 1995
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

Определение антигенов S (MNS3) и s (MNS4) с использованием ID-Card S, ID-Card s, тест-сыворотки ID-Anti-S и тест-сыворотки ID-Anti-s

Идент. номер продукта:					
ID-карта «S»	Идентификационный номер: **50330**	6 x S	1 x 12……	**Кат. №**	007130
Тест-сыворотка «ID-Anti-S»	Идентификационный номер: **09010**	Флакон	1 x 3,6 мл ……	**Кат. №**	007131
Тест-сыворотка «ID-Anti-S»	Идентификационный номер: **09010**	Флакон	1 x 5,0 мл * ……	**Кат. №**	007132
ID-карта «s»	Идентификационный номер: **50340**	6 x S	1 x 12……	**Кат. №**	007140
Тест-сыворотка «ID-Anti-s»	Идентификационный номер: **09110**	Флакон	1 x 3,6 мл ……	**Кат. №**	007141
Тест-сыворотка «ID-Anti-s»	Идентификационный номер: **09110**	Флакон	1 x 5,0 мл * ……	**Кат. №**	007142

* Идеально подходит для автоматизации

ВВЕДЕНИЕ

Антигены S (MNS3) и s (MNS4) переносятся молекулой гликофорина B человека (GPB) и являются частью системы MNS (ISBT номер 002).

Согласно Daniels [1] частота встречаемости фенотипов антитетических антигенов S и s в популяции европеоидов является следующей:

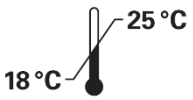
SS…… 11 %
Ss …… 44 %
ss …… 45 %

Антитела к антигенам Ss встречаются нечасто, однако их связывают с тяжелой гемолитической болезнью новорожденных и гемолитическими посттрансфузионными реакциями, и, следовательно, они являются клинически значимыми. Следовательно, в зависимости от клинической ситуации, может быть необходимо определение антигенов в крови отца или донора для новорожденного.

ID-карты «S» и «s» позволяют проводить испытание 6 образцов одновременно для определения фенотипа S и s в донорской крови перед выполнением пробы на совместимость или для подтверждения фенотипа S и s в крови пациента после идентификации антител.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «S» включает 6 микропробирок, содержащих сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (анти-IgG кролика и моноклональный реагент анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-карта «s» включает 6 микропробирок, содержащих сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (анти-IgG кролика и моноклональный реагент анти-C3d, клеточная линия C139-9) в консерванте: < 0,1 % NaN_3.

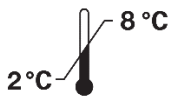


Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке

- Тест-сыворотка «ID-Anti-S». Флакон, содержащий 3,6 мл или 5 мл анти-S, поликлональных антител из сыворотки человеческого происхождения.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.
- Тест-сыворотка «ID-Anti-s». Флакон, содержащий 3,6 мл или 5 мл анти-s, поликлональных антител из сыворотки человеческого происхождения.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.

(см. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipettor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры (18–25 °C).

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов (осторожно перемешайте перед использованием) в соответствующую микропробирку.
4. Добавьте 50 мкл соответствующей ID-тест-сыворотки.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к антигенам S и s

- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
- Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность

Эксплуатационные характеристики поликлональных антител, использующихся в ID-картах «S» и «s», тест-сыворотках «ID-Anti-S» и «ID-Anti-s», подтверждаются испытаниями с положительными и отрицательными образцами для обеспечения соответствия спецификациям продукта. Результаты, полученные с использованием ID-карт «S» и «s», тест-сывороток «ID-Anti-S» и «ID-Anti-s», сравнивали непосредственно с данными, полученными с помощью стандартного изделия, уже имеющего маркировку CE:

Тест	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-S, поликлональный, человеческого происхождения	207	100 %	100 %
Анти-s, поликлональный, человеческого происхождения	207	100 %	100 %

Полученные результаты показали, что эксплуатационные характеристики каждого теста из тестов «Anti-S» и «Anti-s» соответствуют сфере применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Клетки, демонстрирующие положительную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте (ПАГТ), будут агглютинироваться античеловеческим глобулином в гелевой матрице из-за in vivo сенсибилизации посредством IgG. Для того чтобы исключить эту возможность перед типированием антигенов в отношении образца следует выполнить ПАГТ.
2. Повторное центрифугирование ID-карты не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, T-антигена, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
g) Использование тест-сывороток, отличных от тест-сывороток, предназначенных для системы ID-System, может изменить результаты реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Daniels G. Human Blood Groups publ.: Blackwell Science Ldt., 1995
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-K

English B002121 v.01 2020-11-05

monoclonal
Determination of the K Antigen (KEL1)

Product-Identification: 50200
ID-Card ″DiaClon Anti-K″ 1 x 12 . . . . . REF 002121

INTRODUCTION

The Kell system (ISBT number 006) is currently known to contain 22 antigens, numbered K1 to K25 (K8, K9 and K15 are now obsolete).

According to Mollison [1], the frequencies of the antithetical antigens K (KEL1) and k (KEL2) in the Caucasian population are as follows:

KK..... 0.2 %
Kk ..... 8.8 %
kk..... 91.0 %

The K antigen is very immunogenic and therefore antibodies against the antigen are regularly found. They have been associated both with transfusion reactions and hemolytic disease of the newborn (HDN).

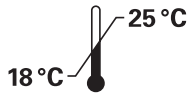
The clinical importance of anti-K has resulted in the systematic determination of the K antigen in both donors and patients. The ID-Card ″DiaClon Anti-K″ can be used to determine the K antigen status of donor blood prior to compatibility testing, for confirmation of the K antigen of patient blood after antibody identification, or for paternal/fetal antigen typing in allo-immunised pregnancies.

The ID-Card ″DiaClon Anti-K″ allows testing of six samples simultaneously.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon Anti-K″ with 6 microtubes containing anti-K monoclonal (cell line MS-56) within the gel matrix.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Take off the aluminium foil from as many microtubes as needed by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Kell

- A positive reaction of + to ++++ indicates the presence of the corresponding antigen.
- A negative reaction indicates the absence of the corresponding antigen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ″DiaClon Anti-K″ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which KEL1 phenotype have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-K (Anti-KEL1)	N=1498	100%	100%

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

REMARKS

1. IgG coating of the red cells (positive DAT), in the absence of an autoagglutinin reacting in saline will normally not give rise to a false positive reaction with monoclonal reagents.
2. Certain disease states, e.g. multiple myeloma and cold agglutinin disease (CAD) are known to give rise to spontaneous aggregation of red cells. In most cases, washing cells with warm isotonic saline solution prior to testing resolves the problem.
3. Kp^a (K3) antigen in cis weakens the expression of K antigens.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

Моноклонального происхождения
Определение антигена К (KEL1)

Идент. номер продукта: 50200
ID-карта «DiaClon Anti-K» 1 x 12.....**Кат. №** 002121

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время известно, что система Kell (ISBT номер 006) включает в себя 22 антигена, пронумерованных от K1 до K25 (в настоящее время K8, K9 и K15 не используют).

Согласно Mollison [1] частота встречаемости антитетических антигенов K (KEL1) и k (KEL2) в популяции европеоидов является следующей:

KK.....0,2 %
Kk.....8,8 %
kk.....91,0 %

Антиген К является очень иммуногенным и, следовательно, регулярно выявляются антитела к нему. Они могут быть связаны как с посттрансфузионными реакциями, так и с гемолитической болезнью новорожденных (ГБН).

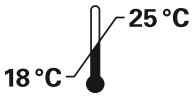
Клиническое значение анти-К привело к систематическому определению антигена К как у доноров, так и у пациентов. ID-карта «DiaClon Anti-K» может быть использована для определения статуса донорской крови по К-антигену до постановки теста на совместимость для подтверждения наличия антигена К в крови пациента после идентификации антител или для типирования этого антигена по схеме отец/плод в случае аллоиммунизации при беременности.

ID-карта «DiaClon Anti-K» позволяет одновременно тестировать шесть образцов.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Anti-K» включает 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-К (клеточная линия MS-56) в гелевой матрице.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.
(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Снимите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к определению антигена К системы Kell

- Положительная реакция от + до ++++ указывает на наличие соответствующего антигена.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon Anti-K», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотип KEL1 был предварительно определен с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-К (Анти-KEL1)	N=1498	100 %	100 %

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Покрытие эритроцитов IgG (положительный ПАГТ) в отсутствие аутоагглютининов, реагирующих в солевом растворе, как правило, при использовании моноклональных реагентов не приводит к ложноположительным реакциям.
2. Некоторые болезни, например, множественная миелома и болезнь холодовых агглютининов (БХА), как известно, приводят к спонтанной агрегации эритроцитов. В большинстве случаев промывание клеток с использованием теплого изотонического солевого раствора перед проведением теста позволяет исключить данную проблему.
3. Антиген Kp^a (K3) в цис-конфигурации ослабляет экспрессию K-антигенов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Anti-K and Anti-k

English B002111 v.01 2020-09-25

human
Determination of the K- (KEL1) and k- (KEL2) Antigens

Product-Identification:

ID-Card ″Anti-K″	Id-n°: **50190**	CE 0123	1 x 12 . . . . . REF 002111
ID-Card ″Anti-k″	Id-n°: **50260**	CE	1 x 12 . . . . . REF 007251

INTRODUCTION

The KEL (Kell) system (ISBT number 006) is currently known to contain 25 antigens, numbered K1 to K28 (K8, K9 and K15 are now obsolete).

According to Mollison [1], the phenotype frequencies of the antithetical antigens K (KEL1) and k (KEL2) in the Caucasian population are as follows:

KK..... 0.2%
Kk 8.8%
kk 91.0%

The antibodies of the Kell system have been associated with transfusion reactions and hemolytic disease of the newborn (HDN).

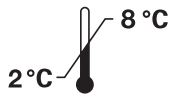
The clinical importance of anti-K has resulted in the systematic determination of the K and Cellano antigens in both donors and patients. The ID-Cards ″Anti-K″ and ″Anti-k″ can be used to determine the antigen status of donor blood prior to crossmatching, for confirmation of the antigen after antibody identification, or for paternal/fetal antigen typing in allo-immunised pregnancies.

The ID-Cards ″Anti-K″ and ″Anti-k″ allow testing of six samples simultaneously.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″Anti-K″ with 6 microtubes containing polyclonal anti-K antibodies from human serum within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″Anti-k″ with 6 microtubes containing polyclonal anti-k antibodies from human serum within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: the source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspensions.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean glass tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Take off the aluminium foil from as many microtubes as needed by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 µl or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtubes.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the reactions.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for K and k
Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen.
Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the human antibodies present in the ID-Cards ″Anti-K″ and ″Anti-k″ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [5] for *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for ″Anti-K″ and donors for ″Anti-k″ for which KEL phenotype have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-K (Anti-KEL1)	N=1460	100%	100%
Anti-k (Anti-KEL2)	N=332	100%	N/A*

* According to Mollison [1], the KK phenotype frequency in the Caucasian population is 0.2%.

REMARKS

1. Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.
2. Repeated centrifugation of the ID-Cards does not affect the performance of the product.
3. Kp^a (K3) antigen in cis weakens the expression of K-antigens.

LIMITATIONS

a) Some cells which are k (K2) and Kp^a (K3) positive may react weakly to negative with anti-k test sera.
b) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptoantigen exposure e.g. T antigen, either in vivo or *in vitro*, may react with all human antisera. Further investigation of such reactions is required.
c) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
f) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
g) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Technical Manual; American Association of Blood Banks 13th ed. 1999.
4. Margrit Metaxas-Bühler: Blutgruppen und Transfusion, Verlag Hans Huber.
5. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

Русский

Человеческого происхождения
Определение антигенов K- (KEL1) и k- (KEL2)

Идент. номер продукта:

ID-карта «Anti-K»	Ид. №: **50190**	CE 0123	1 x 12 ..... **Кат. №** 002111
ID-карта «Anti-k»	Ид. №: **50260**	CE	1 x 12 ..... **Кат. №** 007251

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время известно, что система KEL (Kell) (ISBT номер 006) включает в себя 25 антигенов, пронумерованных от K1 до K28 (в настоящее время K8, K9 и K15 не используют).

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипов антитетических антигенов K (KEL1) и k (KEL2) в популяции европеоидов является следующей:

KK..... 0,2 %
Kk..... 8,8 %
kk..... 91,0 %

Антитела системы Kell связывают с трансфузионными реакциями и гемолитической болезнью новорожденных (ГБН).

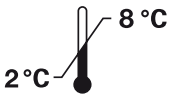
Клиническое значение анти-K привело к систематическому определению антигенов K и k как у доноров, так и у пациентов. ID-карты «Anti-K» и «Anti-k» можно использовать для определения антигенного статуса донора перед постановкой пробы на совместимость, для подтверждения антигена после определения антител, для антигенного определения отец/плод при аллоиммунизированных беременностях.

ID-карты «Anti-K» и «Anti-k» позволяют одновременно тестировать шесть образцов.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «Anti-K» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-K из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-карта «Anti-k» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-k из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую стеклянную пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Снимите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в центрифуге ID-Centrifuge.
5. Проведите считывание и зарегистрируйте результаты реакций.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к определению антигенов K и k
Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики антител человеческого происхождения, использующихся в ID-картах «Anti-K» и «Anti-k», были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [5] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных в отношении «Anti-K» и с использованием образцов от доноров в отношении «Anti-k», для которых фенотип KEL был предварительно определен с помощью референсного метода:

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-K (Анти-KEL1)	N=1460	100 %	100 %
Анти-k (Анти-KEL2)	N=332	100 %	Н/П*

* Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипа KK в популяции европеоидов составляет 0,2 %.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.
2. Повторное центрифугирование ID-карт не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.
3. Антиген Kp^a (K3) в цис-конфигурации ослабляет экспрессию K-антигенов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Некоторые клетки, которые являются положительными по k (K2) и Kp^a (K3), могут демонстрировать от слабой до отрицательной реакции с тест-сывороткой анти-k.
b) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, T-антигена, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
c) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
f) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
g) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual; American Association of Blood Banks 13th ed. 1999.
4. Margrit Metaxas-Bühler: Blutgruppen und Transfusion, Verlag Hans Huber.
5. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
⚠	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-Jk^{a} and DiaClon Anti-Jk^{b}

English B007321 v.01 2021-02-15

monoclonal
Determination of the Jk^{a} (JK1) and Jk^{b} (JK2) Antigens

Product-Identification:

ID-Card ″DiaClon Anti-Jk^{a}″	Id-n°: **50270**	1 x 12. . . . . REF 007321
ID-Card ″DiaClon Anti-Jk^{b}″	Id-n°: **50280**	1 x 12. . . . . REF 007331

INTRODUCTION

The Kidd system (ISBT number 009) consists of 3 antigens Jk^{a} (JK1), Jk^{b} (JK2) and Jk3 (JK3).

According to Mollison [1], the phenotype frequency of the antithetical Kidd antigens Jk^{a} and Jk^{b} in the Caucasian population is as follows:

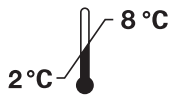
Phenotype	**Frequency**
Jk (a+b-)	26%
Jk (a+b+)	50%
Jk (a-b+)	24%
Jk (a-b-)	exceedingly rare

The antibodies of the Kidd system are often associated with severe hemolytic transfusion reactions (HTRs), notably delayed reactions. The transfusion of compatible blood in the Kidd system, where antibodies have previously been detected (or are suspected), is therefore important.

The ID-Cards ″DiaClon Anti-Jk^{a}″ and ″DiaClon Anti-Jk^{b}″ may be used to determine the Kidd phenotype of donor blood prior to crossmatching, for confirmation of Kidd phenotype after antibody identification, or for paternal/fetal antigen typing in alloimmunised pregnancies.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″DiaClon Anti-Jk^{a}″ contains 6 microtubes with monoclonal anti-Jk^{a} (cell line MS-15) within the gel matrix. Preservative : < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″DiaClon Anti-Jk^{b}″ contains 6 microtubes with monoclonal anti-Jk^{b} (cell line MS-8) within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed red cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature.

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the appropriate microtube of the ID-Card ˝DiaClon Anti-Jk[a]˝ and/or ˝DiaClon Anti-Jk[b]˝ with the patient's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Dispense 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Jk[a] and Jk[b]
- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen. Strong ++++ reactions are very rare.
- Anti-Jk[a] may react more strongly with Jk (a+b-) than with Jk (a+b+) red blood cells (dosage effect).
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

REMARKS

1. Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.
2. Repeated centrifugation of the ID-Card does not affect the performance of the product.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine,10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Моноклонального происхождения
Определение антигенов Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2)

Идент. номер продукта:				
ID-карта «Diaclon Anti-Jk^a»	Идентификационный номер: **50270**	1 x 12……	**Кат. №**	007321
ID-карта «Diaclon Anti-Jk^b»	Идентификационный номер: **50280**	1 x 12……	**Кат. №**	007331

ВВЕДЕНИЕ

Система Kidd (ISBT номер 009) состоит из 3 антигенов: Jk^a (JK1), Jk^b (JK2) и Jk3 (JK3).

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипов антитетических антигенов системы Kidd Jk^a и Jk^b в популяции европеоидов является следующей:

Фенотип	**Частота встречаемости**
Jk (a+ b-) ……	26 %
Jk (a+ b+)……	50 %
Jk (a- b+) ……	24 %
Jk (a- b-) ……	чрезвычайно редко

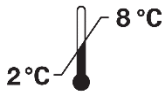
Антитела системы Kidd зачастую связывают с тяжелыми гемолитическими посттрансфузионными реакциями (HTR), особенно с отложенными реакциями. Следовательно, в случае, когда антитела были ранее выявлены (или предполагается их наличие), очень важно переливать кровь, совместимую по системе Kidd.

ID-карты «DiaClon Anti-Jk^a» и «DiaClon Anti-Jk^b» могут быть использованы для определения фенотипа крови донора по системе Kidd до постановки пробы на совместимость, для подтверждения фенотипа по системе Kidd после идентификации антител или для определения антигенов отец/плод при аллоиммунизированной беременности.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «DiaClon Anti-Jk^a» содержит 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-Jk^a (клеточная линия MS-15) в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.

- ID-карта «DiaClon Anti-Jk^b» содержит 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-Jk^b (клеточная линия MS-8) в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте приготовленную суспензию эритроцитов 10 минут при комнатной температуре.

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте соответствующую микропробирку ID-карты «DiaClon Anti-Jk^a» и/или «DiaClon Anti-Jk^b» именем или индивидуальным номером пациента.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к антигенам Jk^a и Jk^b

- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена. Сильные реакции ++++ являются очень редкими.
- Anti-Jk^a может сильнее взаимодействовать с эритроцитами Jk (a+b-), чем с Jk (a+b+) (эффект дозы).
- Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.
2. Повторное центрифугирование ID-карты не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-Le[a] and DiaClon Anti-Le[b]

English

B007221 v.01 2021-02-15

monoclonal
Determination of the Lewis antigens

Product-Identification:

ID-Card ″DiaClon Anti-Le[a]″	Id-n°: **50242**	1 x 12. . . . . REF 007221
ID-Card ″DiaClon Anti-Le[b]″	Id-n°: **50250**	1 x 12. . . . . REF 007231

INTRODUCTION

In the Lewis system (ISBT number 007) the antigens are adsorbed onto the red cell surface from the plasma, rather than being an inherent part of the membrane.

The Lewis gene (*LE* or *FUT3*) interacts with the secretor gene (*SE* or *FUT2*). When the *LE* gene is present and the *SE* gene is absent, the resulting phenotype is Le (a+b-). Where both genes are present, the Le(a) (LE1) antigen is converted to Le(b) (LE2) antigen, giving rise to the Le (a-b+) phenotype. Individuals lacking the LE gene group as *Le* (a-b-).

There is also a complex interaction with the ABO system, due to the commonality of precursor substance.
Lewis antigens are absent or only poorly expressed on red cells from newborns.

According to Mollison [1], the Lewis phenotype frequency in the Caucasian population is as follows:

Phenotype	**Frequency**
Le (a-b+)	75%
Le (a+b-)	20%
Le (a-b-)	5%
Le (a+b+)	very rare *

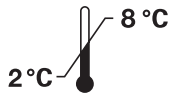
* more common in East Asia, South East Asia, the Pacific region and Australasia.

The ID-Cards ″DiaClon Anti-Le[a]″ and ″DiaClon Anti-Le[b]″ allow testing of 6 samples simultaneously.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″DiaClon Anti-Le[a]″ with 6 microtubes containing monoclonal anti-Le(a) (cell lines P3N20V3 + LM112/161) within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″DiaClon Anti-Le[b]″ with 6 microtubes containing monoclonal anti-Le(b) (cell line LM129/181 [LB1]) within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed red cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the appropriate microtube of the ID-Card ″DiaClon Anti-Le[a]″ and/or ″DiaClon Anti-Le[b]″ with the patient's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for the determination of the antigens Le[a] and Le[b]
- A positive reactions of + to ++++ indicate the presence of the corresponding antigen.
- A negative reaction indicates the absence of the corresponding antigen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performance evaluation studies have been realized with ″DiaClon Anti-Le[a]″ and ″DiaClon Anti-Le[b]″. Results obtained showed that performance characteristics of the reagent are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

Reproducibility
Intraassay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ″DiaClon Anti-Le[a]″ and ″DiaClon Anti-Le[b]″ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reaction strenghts in positive samples were less than one reaction strength.

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

REMARKS

1. Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.
2. Repeated centrifugation of the ID-Cards does not affect the performance of the product.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.
g) Lewis antigens may be lost as result of disease. Lewis antigens are often greatly reduced during pregnancy.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

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

BIO-RAD

Моноклонального происхождения
Определение антигенов системы Lewis

Идент. номер продукта:				
ID-карта «DiaClon Anti-Le^a»	Идентификационный номер: **50242**	1 x 12……	**Кат. №**	007221
ID-карта «DiaClon Anti-Le^b»	Идентификационный номер: **50250**	1 x 12……	**Кат. №**	007231

ВВЕДЕНИЕ

В системе Lewis (ISBT номер 007) антигены адсорбируются на поверхности эритроцитов из плазмы, а не являются неотъемлемой частью мембраны.

Продукт экспрессии гена Lewis (*LE* или *FUT3*) взаимодействует с продуктом экспрессии гена-секретора (*SE* или *FUT2*). Если присутствует ген *LE*, а ген *SE* отсутствует, формируется фенотип Le (a+b-). Если присутствуют оба гена, антиген Le(a) (LE1) превращается в антиген Le(b) (LE2), формируя фенотип Le (a-b+). У лиц с отсутствием гена LE фенотип группы крови представляет собой *Le* (a-b-).

Также существует сложное взаимодействие с определением групп крови по системе ABO из-за общности вещества-предшественника.
Антигены Lewis на эритроцитах новорожденных отсутствуют или экспрессируются в незначительной степени.

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипа Lewis в популяции европеоидов является следующей:

Фенотип **Частота встречаемости**
Le (a-b+) …… 75 %
Le (a+b-) …… 20 %
Le (a-b-) ……. 5 %
Le (a+b+) ……. очень редко *

* более распространен в Восточной Азии, Юго-Восточной Азии, Тихоокеанском регионе и Австралии.

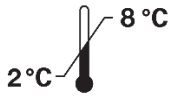
ID-карты «DiaClon Anti-Le^a» и «DiaClon Anti-Le^b» позволяют исследовать 6 образцов одновременно.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «DiaClon Anti-Le^a» включает 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-Le(a) (клеточные линии P3N20V3 + LM112/161) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

- ID-карта «DiaClon Anti-Le^b» включает 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-Le(b) (клеточная линия LM129/181 [LB1]) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов.

(см. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую стеклянную пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте суспензию эритроцитов в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте соответствующую микропробирку ID-карт «DiaClon Anti-Le^a» и/или «DiaClon Anti-Le^b» именем или индивидуальным номером пациента.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для определения антигенов Le^a и Le^b

- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Исследования по оценке эксплуатационных характеристик проводили с использованием «DiaClon Anti-Le^a» и «DiaClon Anti-Le^b». Полученные результаты показали, что эксплуатационные характеристики реагента соответствуют сфере применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами.

Воспроизводимость
Воспроизводимость в одной серии анализов (повторяемость) и воспроизводимость между сериями анализов для «DiaClon Anti-Le^a» и «DiaClon Anti-Le^b» оценивались внутри компании. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в силе реакций для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Перед тестированием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.
2. Повторное центрифугирование ID-карт не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
f) Слишком концентрированные или слишком разбавленные суспензии эритроцитов могут привести к получению искаженных результатов.
g) Антигены системы Lewis могут быть утрачены в результате некоторых заболеваний. Экспрессия антигенов системы Lewis зачастую сильно снижается в течение беременности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Anti-Kp[a] and Anti-Kp[b]

English B007301 v.01 2021-02-15

human
Determination of the Kp[a] (KEL3) and Kp[b] (KEL4) Antigens

Product-Identification:

ID-Card ″Anti-Kp[a]″	Id-n°: **50290**	1 x 12. . . . . REF 007301
ID-Card ″Anti-Kp[b]″	Id-n°: **50300**	1 x 12. . . . . REF 007311

INTRODUCTION

The antithetical antigens Kp[a] (KEL3), Kp[b] (KEL4) and Kp[c] (KEL21) are part of the Kell system (ISBT, number 006). Kp[a] is present in approximately 2% of the Caucasian population while Kp[b] is a high frequency (public) antigen. The Kp[c] antigen has an occurrence of less than 0.01%, but up to 0.32% in Japanese.

According to Mollison [1], the phenotype frequency in the Caucasian population of the two most important antigens is as follows:

Phenotype	**Frequency**
Kp a+b-	rare
Kp a+b+	± 2.3%
Kp a-b+	± 97.7%

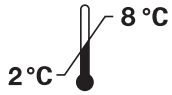
Anti-Kp[a] and anti-Kp[b] are less common than anti-K but have similar serological characteristics and are considered to be clinically significant. They may occur after transfusion or by feto-maternal immunization.

The ID-Cards ″Anti-Kp[a]″ and ″Anti-Kp[b]″ allow testing of 6 samples simultaneously.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″Anti-Kp[a]″ with 6 microtubes containing polyclonal anti-Kp[a] antibodies from human serum within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″Anti-Kp[b]″ with 6 microtubes containing polyclonal anti-Kp[b] antibodies from human serum within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Kp[a] and Kp[b]
- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen.
- Positive reactions may appear as a double population. However, a double population may also indicate the presence of cells positive and negative for the corresponding antigen (e.g. Post-transfusion, if the antigen configuration of the transfused blood was different from the patient's).
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

REMARKS

1. Prior to testing for the presence of antigens, it must be assured that the red cells are free of enzyme reactive autoantibodies.
2. Repeated centrifugation of the ID-Card does not affect the performance of the product.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either *in vivo* or *in vitro*, may react with all human antisera. Further investigation of such reactions is required.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant reactions.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P., Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.
3. Technical Manual: 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

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

BIO-RAD

Человеческого происхождения
Определение антигенов Kp^a (KEL3) и Kp^b (KEL4)

Идент. номер продукта:				
ID-карта «Anti-Kp^a»	Идентификационный номер: **50290**	1 x 12……	**Кат. №**	007301
ID-карта «Anti-Kp^b»	Идентификационный номер: **50300**	1 x 12……	**Кат. №**	007311

ВВЕДЕНИЕ

Антитетические антигены Kp^a (KEL3), Kp^b (KEL4) и Kp^c (KEL21) являются частью системы Kell (ISBT, номер 006). Kp^a присутствует у примерно 2 % популяции европеоидов, при этом антиген Kp^b встречается с высокой частотой (широко). Частота встречаемости антигена Kp^c составляет менее 0,01 %, при этом в Японии она составляет 0,32 %.

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипа двух наиболее важных антигенов в популяции европеоидов является следующей:

Фенотип	**Частота встречаемости**
Kp a+ b- ……	редко
Kp a+ b+……	±2,3 %
Kp a- b+ ……	±97,7 %

Антитела анти-Kp^a и анти-Kp^b менее распространены, чем анти-К, но имеют сходные серологические характеристики и считаются клинически значимыми. Они могут появиться после переливания или иммунизации беременных.

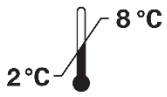
ID-карты «Anti-Kp^a» и «Anti-Kp^b» позволяют исследовать 6 образцов одновременно.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «Anti-Kp^a» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-Kp^a, из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.

- ID-карта «Anti-Kp^b» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-Kp^b, из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте суспензию эритроцитов в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки ID-карты.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к антигенам Kp^a и Kp^b

- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
- Положительная реакция может проявляться как двойная популяция. Однако двойная популяция может также свидетельствовать об одновременном наличии как положительных, так отрицательных по соответствующему антигену эритроцитов (например, после переливания, когда конфигурация антигенов эритроцитов перелитой крови отличалась от таковой у пациента).
- Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Перед испытанием на наличие антигенов необходимо убедиться в том, что эритроциты не содержат аутоантител, вступающих в ферментативные реакции.
2. Повторное центрифугирование ID-карты не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, Т-антигена, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования.
f) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual: 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Anti-Lu^a and Anti-Lu^b

English B007351 v.01 2020-09-25

human
Determination of the Lu^a and Lu^b Antigens

Product-Identification:

ID-Card ″Anti-Lu^a″	Id-n°: **50310**	1 x 12. . . . . REF 007351
ID-Card ″Anti-Lu^b″	Id-n°: **50320**	1 x 12. . . . . REF 007361

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the phenotype frequency of the Lutheran system in the Caucasian population is as follows:

Phenotype	Frequency
Lu (a+b-)	0.15%
Lu (a+b+)	7.50%
Lu (a-b+)	92.35%
Lu (a-b-)	very rare

Anti-Lu^b has been reported to be implicated in mild to moderate transfusion reactions and as the cause of mild HDN. The antigen-antibody reaction produces small and loose agglutinates, interspersed among unagglutinated red cells, causing characteristic mixed-field appearance [3].

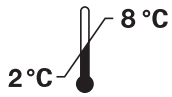
Antibodies against antigens in the Lutheran system (ISBT terminology symbol LU, number 005) are not often encountered. Anti-Lu^a and anti-Lu^b are produced in response to pregnancy or transfusion. The antigens are poorly developed at birth, consequently, anti-Lu^a has not been found to be the cause of hemolytic disease of the newborn (HDN) and is not considered to be of clinical significance.

The ID-Cards ″Anti-Lu^a″ and ″Anti-Lu^b″ allow testing of 6 samples simultaneously.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″Anti-Lu^a″ with 6 microtubes containing polyclonal anti-Lu^a antibodies from human serum, within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″Anti-Lu^b″ with 6 microtubes containing polyclonal anti-Lu^b antibodies from human serum, within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 1 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 1 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension 10 minutes at room temperature (18–25 °C).

Use within 15 minutes after incubation.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtubes.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the reactions.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for Lu[a] and Lu[b]

- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen.
- Positive reactions may appear as a double population. However, a double population may also indicate the presence of cells positive and negative for the corresponding antigen (e.g. Post-transfusion, if the antigen configuration of the transfused blood was different from the patient's).
- Strong ++++ reactions are very rare.
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the polyclonal antibodies present in the ID-Cards ″Anti-Lu[a]″ and ″Anti-Lu[b]″ are verified by tests with positive and negative samples to ensure conformity with product specifications. The results obtained with the ID-Cards ″Anti-Lu[a]″ and ″Anti-Lu[b]″ were compared directly with an established device already CE marked:

ID-Card	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-Lu[a], polyclonal	342	100%	100%
Anti-Lu[b], polyclonal	342	100%	100%

Results obtained showed that performance characteristics of each test of the ID-Cards ″Anti-Lu[a]″ and ″Anti-Lu[b]″ are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

REMARKS

Repeated centrifugation of the ID-Card does not affect the performance of the product.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptoantigen exposure, e.g. T antigen, either in vivo or *in vitro*, may react with all human antisera. Further investigation of such reactions is required.
c) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
d) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 1 may modify the reactions.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant reactions.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P., Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.
3. Technical Manual: 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

BIO-RAD
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Человеческого происхождения
Определение антигенов Lu^a и Lu^b

Идент. номер продукта:				
ID-карта «Anti-Lu^a»	Идентификационный номер: **50310**	1 x 12……	**Кат. №**	007351
ID-карта «Anti-Lu^b»	Идентификационный номер: **50320**	1 x 12……	**Кат. №**	007361

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипов по системе Lutheran в популяции европеоидов является следующей:

Фенотип	**Частота встречаемости**
Lu (a+ b-) ……	0,15 %
Lu (a+ b+)……	7,50 %
Lu (a- b+) ……	92,35 %
Lu (a- b-) ……	очень редко

Известно, что анти-Lu^b способен вызывать посттрансфузионные реакции слабой или умеренной силы, а также легкую форму ГБН. Результат реакции антиген-антитело характеризуется наличием небольших и рыхлых агглютинатов, распределенных среди неагглютинированных эритроцитов, что дает картину неоднозначной реакции [3].

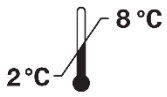
Антитела к антигенам системы Lutheran (ISBT терминологический символ LU, номер 005) встречаются нечасто. Анти-Lu^a и анти-Lu^b продуцируются во время беременности либо после переливания крови. Эти антигены скудно экспрессированы при рождении и, как следствие, не обнаружено, что анти-Lua являются причиной гемолитической болезни новорожденных (ГБН) и в данном случае не имеют клинического значения.

ID-карты «Anti-Lu^a» и «Anti-Lu^b» позволяют исследовать 6 образцов одновременно.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «Anti-Lu^a» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-Lu^a из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-карта «Anti-Lu^b» включает 6 микропробирок, содержащих поликлональные антитела анти-Lu^b из сыворотки человеческого происхождения в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 1 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 1 в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте суспензию эритроцитов в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием ID-карты должны тостичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к антигенам Lu^a и Lu^b

- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена.
- Положительная реакция может проявляться как двойная популяция. Однако двойная популяция может также свидетельствовать об одновременном наличии как положительных, так отрицательных по соответствующему антигену эритроцитов (например, после переливания, когда конфигурация антигенов эритроцитов перелитой крови отличалась от таковой у пациента).
- Сильные реакции ++++ являются очень редкими.
- Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики поликлональных антител, использующихся в ID-картах «Anti-Lu^a» и «Anti-Lu^b», подтверждаются испытаниями с положительными и отрицательными образцами для обеспечения соответствия спецификациям продукта. Результаты, полученные с лунками ID-карт «Anti-Lu^a» и «Anti-Lu^b», сравнивали непосредственно с данными, полученными с помощью стандартного изделия, уже имеющего маркировку CE:

ID-карта	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-Lu^a, поликлонального происхождения	342	100 %	100 %
Анти-Lu^b, поликлонального происхождения	342	100 %	100 %

Полученные результаты показали, что эксплуатационные характеристики каждого испытания из ID-карт «Anti-Lu^a» и «Anti-Lu^b» соответствуют сфере применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами.

ПРИМЕЧАНИЯ

Повторное центрифугирование ID-карты не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, Т-антигена, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
c) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
d) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов для суспензии эритроцитов, отличных от ID-Diluent 1, может привести к изменению реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P., Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.
3. Technical Manual: 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Anti-M and DiaClon Anti-N

English B007011 v.01 2021-02-15

monoclonal
Determination of the M (MNS1) and N (MNS2) Blood groups

Product-Identification:

ID-Card ″DiaClon Anti-M″	Id-n°: **50212**	1 x 12 . . . . . REF 007011
ID-Card ″DiaClon Anti-N″	Id-n°: **50221**	1 x 12 . . . . . REF 007111

INTRODUCTION

M (MNS1) and N (MNS2) antigenic determinants are carried on glycophorin A (GPA), one of the major sialic acid containing structure of the red cell membrane.

According to Mollison [1], the phenotype frequencies of the MN system in the Caucasian population are as follows:

MM..... 28%
MN..... 50%
NN 22%

Interpretation of results with anti-M and anti-N sera require particular care. Discrepancies in the reactivity may be observed between results obtained with test sera of human origin, from rabbits, lectins and monoclonal reagents.

Glycophorin B (GPB) carries the S (MNS3), s (MNS4) antigenic determinants and also expresses the ″N″ antigen. Some anti-N sera may therefore cross react with red cells carrying double dose of the M antigen. Unexpected results may also occur when variants of the M and N antigens are present, for example, the rare Mg (MNS11) antigen which is encoded by a gene which produces virtually no M or N antigen. Red cells can therefore be erroneously classified NN or MM when they are genotypically NM_g or MM_g. M^c (MNS8) is another rare allele of M and N which reacts with the majority of anti-M sera and some anti-N sera. Me (MNS13) is a determinant shared by M and He antigens and some anti-M sera also contain an anti-Me component. These potential sources of discrepant results of MN typing can be of particular importance in parentage testing.

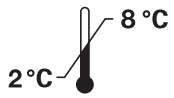
M and N typing is also undertaken in order to help to confirm allo-antibody specificity. Anti-M and anti-N are not normally considered to be of clinical significance unless reactive at 37 °C. In this case, MN typing of donor blood is important so that appropriate antigen negative units may be selected before crossmatching.

The ID-Cards ″DiaClon Anti-M″ and ″DiaClon Anti-N″ allow testing of 6 samples simultaneously.

REAGENTS IVD

- ID-Card ″DiaClon Anti-M″ contains 6 microtubes with monoclonal anti-M antibodies (cell line 9211 9D5 1G10) within the gel matrix (containing bovine albumin). Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ″DiaClon Anti-N″ contains 6 microtubes with monoclonal anti-N antibodies (cell lines 1422 C 7 + MN879) within the gel matrix (containing bovine albumine). Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean glass tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-Cards to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for M and N antigens
- Positive reactions of + to ++++ indicate presence of the corresponding antigen. Strong (++++) reactions are very rare.
- Positive reactions may appear as a double population. However, a double population may also indicate the presence of cells positive and negative for the corresponding antigen (e.g. Post-transfusion, if the antigen configuration of the transfused blood was different from the patient's).
- Negative reactions indicate absence of the corresponding antigen.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential.
e) The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
f) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

REMARKS

Repeated centrifugation of the ID-Cards does not affect the performance of the product.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
4. Issit, P. D.: The MN bloodgroup system; in: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985: 316-374.
5. Metaxas, M.N and Metaxas-Bühler, M.: Rare genes of the MNSs system affecting red cell membranes. Eds. Human blood groups, Karger, 1977: 344-352.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Моноклонального происхождения
Определение групп крови с антигенами M (MNS1) и N (MNS2)

Идентификационный номер:		
ID-карта «DiaClon Anti-M»	Идентификационный номер: **50212**	1 x 12……. **Кат. №** 007011
ID-карта «DiaClon Anti-N»	Идентификационный номер: **50221**	1 x 12……. **Кат. №** 007111

ВВЕДЕНИЕ

Антигенные детерминанты M (MNS1) и N (MNS2) находятся в составе гликофорина A (GPA), одной из наиболее насыщенных сиаловыми кислотами структур мембраны эритроцита.

Согласно Mollison [1] частота встречаемости фенотипов системы MN в популяции европеоидов является следующей:

MM…… 28 %
MN…… 50 %
NN …… 22 %

Интерпретация результатов реакции с сыворотками анти-M и анти-N требует особого внимания. Расхождения в реактивности могут наблюдаться между результатами реакций, выполненными с тест-сыворотками человеческого происхождения, от кроликов, лектинами и моноклональными реагентами.

Гликофорин B (GPB) содержит антигенные детерминанты S (MNS3), s (MNS4), а также демонстрирует экспрессию антигена «N». Некоторые сыворотки анти-N могут, таким образом, демонстрировать перекрестную реакцию с эритроцитами, несущими двойное количество антигена M. Можно получить непредвиденные результаты при наличии вариантов антигенов M и N, например, редкого антигена Mg (MNS11), который кодируется геном, который фактически не участвует в продуцировании антигенов M или N. Следовательно, эритроциты могут быть ошибочно классифицированы как NN или MM, хотя генотипически могут быть определены как NM_g или **MM_g. M_c (MNS8) является другим редким аллелем M и N, который реагирует с большинством сывороток анти-M и некоторыми сыворотками анти-N.** Me (MNS13) представляет собой детерминанту, которая имеется у антигенов M и He, и некоторые сыворотки анти-M также содержат анти-Me-компонент. Эти потенциальные источники несоответствия результатов при определении MN могут иметь особое значение в испытаниях на установление родства.

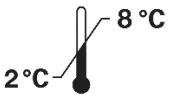
Определение M и N также проводят для подтверждения специфичности аллоантител. Анти-M и анти-N обычно не считают клинически значимыми, за исключением случаев, когда они активны при 37 °C. В этом случае определение группы крови донора по системе MN важно для того, чтобы до постановки проб на совместимость могли быть отобраны эритроциты, отрицательные по этим антигенам.

ID-карты «DiaClon Anti-M» и «DiaClon Anti-N» позволяют исследовать 6 образцов одновременно.

РЕАГЕНТЫ IVD

- ID-карта «DiaClon Anti-M» содержит 6 микропробирок с моноклональными антителами анти-M (клеточная линия 9211 9D5 1G10) в гелевой матрице (содержащей бычий альбумин). Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-карта «DiaClon Anti-N» содержит 6 микропробирок с моноклональными антителами анти-N (клеточные линии 1422 C 7 + MN879) в гелевой матрице (содержащей бычий альбумин). Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую стеклянную пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием ID-карты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]
Положительный: агглютинированные клетки, образующие красную полоску на поверхности геля, или агглютинаты, распределенные в толще геля.
Отрицательный: компактное скопление клеток на дне микропробирки.

B) Реакции применительно к антигенам M и N
- Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена. Сильные реакции (++++) являются очень редкими.
- Положительная реакция может проявляться как двойная популяция. Однако двойная популяция может также свидетельствовать об одновременном наличии как положительных, так отрицательных по соответствующему антигену эритроцитов (например, после переливания, когда конфигурация антигенов эритроцитов перелитой крови отличалась от таковой у пациента).
- Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования.
e) Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Использование растворов растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ПРИМЕЧАНИЯ

Повторное центрифугирование ID-карт не влияет на эксплуатационные характеристики продукта.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
4. Issit, P. D.: The MN blood group system; in: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985: 316-374.
5. Metaxas, M.N and Metaxas-Bühler, M.: Rare genes of the MNSs system affecting red cell membranes. Eds. Human blood groups, Karger, 1977: 344-352.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-DiaClon Anti-D

English

B007531 v.01 2021-02-15

Product-Identification: 09410
˝ID-DiaClon Anti-D˝

1 x 5 ml . . . . . REF 007531

INTENDED USE

The ID-DiaClon Anti-D is intended to be used for the confirmation of RhD negative results and complementary characterization of D variants (weak D and partial D).

INTRODUCTION

The increasing use of monoclonal anti-D's from different cell lines can create problems in the interpretation of D antigen testing, in particular the differentiation of weak D and partial D (D variant).

In the ID-Card System, a +++ to ++++ reaction indicates the presence of the D antigen and weaker reactions indicate weak D. These weak positive reactions can vary depending on the monoclonal cell line used.

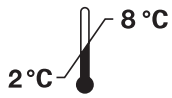
Cells giving negative reactions in the direct test and positive by IAT are considered as weak D or partial D (D variant).

A supplementary verification can be performed in the ID-System with the aid of a monoclonal anti-D formulated to characterize weak D's and DVI using the ID-Card ˝Coombs Anti-IgG˝ or the ID-Card ˝LISS/Coombs˝.

REAGENTS IVD

˝ID-DiaClon Anti-D˝ containing monoclonal anti-D IgG (cell line ESD1), supplied as a ready-to-use reagent in vials of 5 ml. Preservatives: trimethoprime and sulfamethoxazole.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card ˝Coombs Anti-IgG˝ with 6 microtubes containing anti-IgG (rabbit), within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Card ˝LISS/Coombs˝ with 6 microtubes containing polyspecific AHG (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known weak D positive and negative samples should be included to validate the results.
As false positive results may occur in cases where the direct anti-globulin test (DAT) is positive, all positives should be confirmed negative in the DAT using the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ or the ID-Card ″LISS/Coombs″.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow the reagents to reach room temperature (18–25 °C) before use.

1. Identify ID-Card with donor's/neonate's number/details as appropriate (see REMARKS).
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 50 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Add 50 µl of the ″ID-DiaClon Anti-D″ for confirmation of weak D by IAT to the microtube.
5. Incubate the ID-Card 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the result.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions of RhD using ″ID-DiaClon Anti-D″

RhD positive	Rh weak D/DVI *	RhD negative
++++	+ to +++	-

* In order to distinguish between variants (weak D and partial-D), it is advised to further investigate the sample using the ID-Partial RhD Typing Set (REF 001451) or Extended Partial RhD Typing Set (REF 001461) (see related package inserts).

Differentiation between RhD and Rh weak D:	**Reactions**	**Reactions**
Direct test using an ID-Card with anti-D	+++ to ++++	++ to neg.
Test with ″ID-DiaClon Anti-D″ and the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ or the ID-Card ″LISS/Coombs″.	++++	+++ to +
Results	RhD positive	Rh weak D/DVI

REMARKS

The anti-D contained in this vial has been selected to react with the DVI phenotype.

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performances of ID-DiaClon Anti-D have been evaluated during internal studies against a panel of variant samples. This reagent was able to detect weak D's Type 1, 2, 3, 4.0, 4.1, 5, 6, 7, 8, 9 ,10 11, 15, 17.
The cell line included in the ID-DiaClon anti-D is also known to detect the following variants; DII/DNU, DIII, DV (only DVa evaluated), DCS, DVI, DVII, DOL, DFR, DAR and DAR-E, DKH/DAU-4 but not the following ones : DIV, DBT and DHAR (3).

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
3. Robb JS an Allan JC. (2005). Evaluation of a New Kit for the Identification of partial RhD Types by Heamagglutination. Transfusion Medicine, 15, Supplement 1: p51.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

Идент. номер продукта: 09410
«ID-DiaClon Anti-D» 1 x 5 мл……**Кат. №** 007531

НАЗНАЧЕНИЕ

ID-DiaClon Anti-D предназначен для использования в подтверждении отрицательных результатов при тестировании антигена D резус-фактора, а также в качестве дополнительного теста при определении вариантов D (слабого и парциального антигена D).

ВВЕДЕНИЕ

Более широкое использование моноклональных реагентов анти-D различных клеточных линий может создать проблемы в интерпретации исследований антигена D, в частности, дифференцировки слабого и парциального антигена D (D-вариантный).

В системе для ID-Card System реакция +++ до ++++ указывает на наличие антигена D, а слабые реакции указывают на наличие слабого антигена D. Эти слабоположительные реакции могут варьировать в зависимости от используемых моноклональных клеточных линий.

Клетки, которые демонстрируют отрицательную реакцию в прямом исследовании и положительный результат в НАГТ, считаются слабыми или парциальными антигенами D (D-вариантными).

Данное дополнительное исследование может быть выполнено с реагентами системы ID-System при помощи моноклональных антител анти-D, которые способны выявлять слабые варианты антигена D и DVI при использовании ID-карты «Coombs Anti-IgG» или ID-карты «LISS/Coombs».

РЕАГЕНТЫ IVD

«ID-DiaClon Anti-D», содержащий моноклональные антитела анти-D класса IgG (клеточная линия ESD1), поставляется в виде готовых к использованию реагентов во флаконах по 5 мл. Консерванты: триметоприм и сульфаметоксазол.

Меры предосторожности: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-карта «Coombs Anti-IgG» включает 6 микропробирок, содержащих anti-IgG (кролик) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-карта «LISS/Coombs» включает 6 микропробирок, содержащих полиспецифический AHG (анти-IgG кролика и моноклональный анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.
- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Incubator 37 ºC
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель необходимо должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные образцы со слабым антигеном D, а также отрицательные образцы должны быть включены в исследование для проверки результатов.
Ложноположительные результаты могут проявляться в тех случаях, когда результаты прямого антиглобулинового теста (ПАГТ) являются положительными, все положительные образцы должны подтверждаться отрицательными результатами в ПАГТ с использованием ID-карты «Coombs Anti-IgG» или ID-карты «LISS/Coombs».

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков воздуха в геле, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры (18–25 °C).

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером донора/новорожденного / при необходимости укажите дополнительную информацию (см. ПРИМЕЧАНИЯ).
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Добавьте 50 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Добавьте в микропробирку 50 мкл «ID-DiaClon Anti-D» для подтверждения D-слабого посредством НАГТ.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для определения антигена D резус-фактора с использованием «ID-DiaClon Anti-D»

Резус-положительная по антигену D	Слабый антиген D резус-фактора/DVI *	Резус-отрицательная по антигену
++++	+ до +++	-

* Для дифференцировки между вариантами антигена D (слабый и парциальный антиген D) необходимо провести дальнейшее исследование образца с использованием ID Partial-D Typing Set (кат. № 001451) или Extended Partial RhD Typing Set (кат. № 001461) (см. соответствующие листки-вкладыши).

Дифференцировка между полным антигеном D и вариантами D:	**Реакции**	**Реакции**
Прямой тест с использованием ID-карты с реагентом анти-D	+++ до ++++	++ до отр.
Тест с использованием «ID-DiaClon Anti-D» и ID-карты «Coombs Anti-IgG» или ID-карты «LISS/Coombs».	++++	+++ до +
Результаты	Резус-положительная по антигену D	Слабый антиген D резус-фактора/DVI

ПРИМЕЧАНИЯ

Анти-D, содержащийся в данном флаконе, был выбран для взаимодействия с фенотипом DVI.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационные характеристики ID-DiaClon Anti-D оценивали во внутреннем исследовании на панели образцов с вариантными фенотипами. Данный реагент способен выявлять следующие типы слабого антигена D: 1, 2, 3, 4.0, 4.1, 5, 6, 7, 8, 9 ,10 11, 15, 17.
Клеточная линия, входящая в реагент DiaClon Anti-D, также способна обеспечивать выявление следующих вариантов: DII/DNU, DIII, DV (исследовался только DVa), DCS, DVI, DVII, DOL, DFR, DAR и DAR-E, DKH/DAU-4, но не обеспечивает выявление следующих: DIV, DBT и DHAR (3).

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Robb JS an Allan JC. ((2005). Evaluation of a New Kit for the Identification of partial RhD Types by Haemagglutination. Transfusion Medicine, 15, Supplement 1: p51.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-Partial RhD Typing Set

English

B001451 v.01 2021-02-15

Product-Identification: 46170
˝ID-Partial RhD Typing Set˝

Set . . . . . REF 001451
1 x 12 ID-Cards
6 x 0.4 ml ID-Anti-D 1–6

INTRODUCTION

The D antigen of the Rh system, first described in 1939, is now considered a mosaic of epitopes. Individuals whose cells lack part of the D mosaic may, when exposed to a complete D antigen, make antibody to the epitopes which are lacking on the individual's cells.

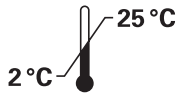
Investigations have shown that there are now more than 30 recognisable epitopes but for practical purposes the 9-epitope model of the D antigen is satisfactory. Selected panels of monoclonal anti-D reagents can be used to distinguish the red cell categories of partial-D phenotypes, often in conjunction with antibodies to associated low frequency antigens for confirmation.

The ˝ID-Partial RhD Typing Set˝ consists of 6 monoclonal anti-D which can aid further characterisation of the RhD antigen after routine RhD typing. The sera can differentiate between categories II, IV, V, VI, VII DFR, DBT and R_O^{Har}. Category I is obsolete and category III red cells react with all anti-D reagents but can be distinguished from normal RhD positive cells by the presence of allo-anti-D in the serum.

Partial DVI remains the most important category to define. Clinically, patients with partial DVI red cells should be treated in the same way as RhD negative individuals both for transfusion purposes and during/after pregnancy with an RhD positive fetus, to prevent the production of anti-D to the missing epitopes with possible subsequent clinical sequelae.

REAGENTS IVD

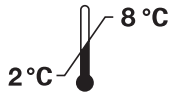
- ID-Card ˝ID-Partial RhD Typing Set˝ with 6 microtubes containing polyspecific antihuman globulin [rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d (cell line C139-9)], within the gel matrix.
  Preservative: < 0.1% NaN_3.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

- 6 monoclonal anti-D's (cell lines see interpretation table B001452), with addition of bovine albumin, labelled 1–6, in vials of 0.4 ml.
  Preservative: < 0.1% NaN_3.



Stability: see expiry date on label.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: Modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow the anti-D reagents and samples to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2 Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to each microtube.
4. Add 25 µl of each anti-D (1–6) to the appropriate microtube.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for partial RhD characterisation
See ″REMARKS″ and also the interpretation table B001452 and ″REMARKS″.

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

REMARKS

1. Red cells must be free from *in vivo* or *in vitro* sensitisation with IgG: a negative DAT validates the reactions obtained in the ID-Partial RhD Typing Test.
2. Weak D phenotypes posessing lower numbers of antigen sites per cell may not give a positive reaction with the IgM anti-D number 6.
3. Some examples of DVI cells may fail to react with antibody no.1. This may be due to the DVI type I phenotype. This partial D type is associated with a cDE haplotype and is thought to carry fewer accessible RhD proteins per cell than DVI types II and III [3].
4. Some examples of R_O^{Har} may react with anti-D number 6.
5. There are many other known partial-D types. Therefore, if the red cells cannot be clearly characterised as one of the partial-D types shown on the table, then the sample should be submitted for further testing to a specialised laboratory.
6. Some examples of weak D red cells may react more weakly with antibodies numbers 3 and 6.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Fibrin residues in the serum or the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
f) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
g) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Dr Daniels G. Human Blood Groups. 1995. Blackwell Scientific Publications. Oxford.
2. Lomas C, McColl K, Tippett P. Further complexities of the Rh antigen D disclosed by testing category DII cells with monoclonal anti-D. Transfusion Medicine. 1993. 3: 67-69.
3. Wagner FF; Gassner C; Muller TH, Schönitzer D; Schunter F; Flegel WA. Three molecular structures cause rhesus D category VI phenotypes with distinct immunohaematologic features. Blood, 91 (6): 2157-68.1998.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

*** IFU intended only for Belarus***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

BIO-RAD

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

Русский

Идент. номер продукта: 46170
«ID-Partial RhD Typing Set»

Набор ..... **Кат. №** 001451
1 x 12 ID-карты
6 x 0,4 мл ID-Anti-D 1-6

ВВЕДЕНИЕ

По современным представлениям антиген D резус-фактора, впервые описанной в 1939 году, является мозаичной структурой, состоящей из отдельных эпитопов. Организм индивидуумов, клетки которых не содержат часть эпитопов D-антигена, обладает способностью к выработке антител к недостающим эпитопам на клетках индивидуума при контакте с полноценным D-антигеном.

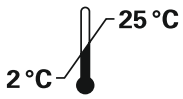
Несмотря на то, что в настоящее время исследовано более 30 распознаваемых эпитопов, с точки зрения практической работы удовлетворительной является модель с 9 эпитопами D-антигена. Для определения различных парциальных вариантов антигена D могут быть использованы выбранные панели моноклональных реагентов анти-D, зачастую в сочетании с антителами, ассоциированными с редко встречающимися антигенами, для подтверждения.

«ID-Partial RhD Typing Set» состоит из 6 моноклональных реагентов анти-D, которые могут охарактеризовать структуру антигена D резус-фактора в ходе дополнительного исследования после проведения стандартного определения резус-фактора по антигену D. Сыворотки позволяют провести дифференцировку между вариантами II, IV, V, VI, VII DFR, DBT и R_O^{Har}. Вариант I считается устаревшим, эритроциты варианта III реагируют со всеми реагентами анти-D и могут быть дифференцированы от нормальных резус-положительных по антигену D клеток по наличию аллоантител анти-D в сыворотке.

Наиболее важным из определяемых вариантов остается парциальный антиген DVI. С клинической точки зрения пациенты, у которых определяется эритроциты с парциальным DVI, должны считаться резус-отрицательными, как при подготовке к переливанию, так и во время/после беременности резус-положительным по антигену D плодом, чтобы избежать продуцирования антител анти-D к отсутствующим эпитопам с возможными последующими клиническими осложнениями.

РЕАГЕНТЫ IVD

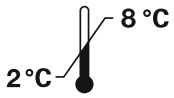
- ID-карта «ID-Partial RhD Typing Set» включает 6 микропробирок, содержащих полиспецифический античеловеческий глобулин [анти-IgG кролика и моноклональный анти-C3d (клеточная линия C139-9)] в гелевой матрице.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

- 6 моноклональных анти-D (клеточные линии – см. таблицу интерпретации B001452) с добавлением бычьего альбумина во флаконах по 0,4 мл, промаркированных 1-6.
  Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагенты анти-D и образцы должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2 Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку.
4. Внесите 25 мкл каждого реагента анти-D (1-6) в соответствующие микропробирки.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Реакции для описания парциального антигена D резус-фактора
См. «ПРИМЕЧАНИЯ», а также таблицу интерпретации B001452 и «ПРИМЕЧАНИЯ».

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Исследуемые эритроциты не должны быть *in vivo* или *in vitro* сенсибилизированы IgG: отрицательная реакция в ПАГТ подтверждает реакции, полученные в тесте с использованием ID-Partial RhD Typing.
2. Слабые антигены D, характеризующиеся меньшим количеством антигенных сайтов на клетку, могут не давать положительной реакции с IgM анти-D под номером 6.
3. Некоторые варианты клеток с антигеном DVI могут не реагировать с антителом № 1. Это может быть связано с фенотипом DVI тип I. Этот тип парциального антигена D ассоциирован с гаплотипом cDE и, как предполагается, характеризуется меньшим количеством доступных белков антигена D резус-фактора на клетку, чем варианты DVI тип II и III [3].
4. Некоторые варианты антигена R_O^{Har} могут реагировать с реагентом анти-D под номером 6.
5. Существует много других известных типов парциального D. Следовательно, если эритроциты не могут быть четко охарактеризованы как один из типов парциального D, показанных в таблице, образец следует отправить для дальнейшего исследования в специализированную лабораторию.
6. Некоторые варианты эритроцитов со слабым антигеном D могут менее выражено реагировать с антителами под номером 3 и 6.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
c) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
f) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
g) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dr Daniels G. Human Blood Groups. 1995. Blackwell Scientific Publications. Oxford.
2. Lomas C, McColl K, Tippett P. Further complexities of the Rh antigen D disclosed by testing category DII cells with monoclonal anti-D. Transfusion Medicine. 1993. 3: 67-69.
3. Wagner FF; Gassner C; Muller TH, Schonitzer D; Schunter F; Flegel WA. Three molecular structures cause rhesus D category VI phenotypes with distinct immunohaematologic features. Blood, 91 (6): 2157-68.1998.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
⚠	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси**

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Type + Screen

English B002418 v.01 2020-10-07

A, B, DVI-/ 3 x AHG

Confirmation of blood group A, B and D combined with antibody screening

Product-Identification: 50682
ID-Card ˝DiaClon Type + Screen˝

4 x 12	REF 002437
24 x 12	REF 002431
60 x 12	REF 002439
112 x 12	REF 002438

INTRODUCTION

Under certain rigorous conditions, compatibility tests before a blood transfusion may be replaced by ˝Type and Screen˝ (T/S) of the recipient [1].

However, before elimination of the compatibility test, it should be taken into consideration that modern procedures such as the compatibility test with the gel test (ID-System) are as fast, easy and economical as additional typing and screening of the patient's blood. The compatibility test still offers the highest safety for any individual patient needing transfusion.

T/S might be considered for cases of low transfusion probability whereas in the presence of irregular antibodies and history of transfusion complications a T/S procedure must be firmly excluded in favour of a complete compatibility test [2].

The ID-Card ˝DiaClon Type + Screen˝ is designed for the confirmation of the recipient's ABO blood group and RhD type, and verification of the lack of irregular antibodies with the indirect antiglobulin test (IAT, LISS/Coombs) with 3 test cell reagents (ID-DiaCell I-II-III).

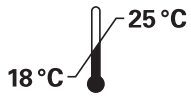
The ˝Type and Screen˝ test must not be used to replace full crossmatch where the crossmatch is designated as a mandatory procedure by the national regulatory body.

REAGENTS IVD

ID-Card ˝DiaClon Type + Screen˝, with 3 microtubes containing monoclonal anti-A [cell line A5], monoclonal anti-B [cell line G½] and monoclonal anti-D [cell lines LHM59/20 (LDM3) + 175-2], and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9), within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ˝DiaClon Type + Screen˝ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-DiaCell I-II-III for antibody screening
- ID-Diluent 2: Modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working table
- Suspension Tubes
- ID-Centrifuge 6, 12 or 2

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use to avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension (for ABO/D typing)
Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum for antibody screening
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

ABD-Confirmation and antibody screening
Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow the test cell reagents and samples to reach room temperature before use and resuspend gently.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 10 or 12.5 µl of the patient's red cell suspension into the first 3 microtubes of the ID-Card (anti-A, anti-B and anti-D).
4. Pipette 50 µl of each ″ID-DiaCell I-II-III″ to the microtubes 4, 5 and 6 (3 x AHG).
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to the microtubes 4, 5 and 6.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [3]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	**A**
negative	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	**O**

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed. In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative.

C) Reactions for RhD

RhD positive	RhD weak	RhD negative
+++ to ++++	± to ++*	negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test serum in the ID-Card ˝DiaClon Type + Screen˝ was selected so as not to react with DVI-variants.Weak D may give a negative reaction. If all weak D's are required to be detected, all D negative results must be retested. If used for testing of patients samples, note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial D phenotypes.

D) Reactions for antibody screening

- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's serum or plasma.
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions observed on the antigen table. Verify that the lot number of the ˝ID-DiaCell I-II-III˝ test cells correspond to the lot number indicated on the antigen table.
- Where there is a positive reaction with all ˝ID-DiaCell˝ test cells it is advisable to perform an autocontrol. Proceed as follows:
  1. Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
     Allow the diluent to reach room temperature before use.
     1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
     2. Add 10 µl of packed red cells or 20 µl of whole blood, mix gently.
     The cell suspension may be used immediately.
  2. Identify the appropriate microtube of the ID-Card ˝LISS/Coombs˝ with patient's name or number.
  3. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
  4. Pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to the appropriate microtube.
  5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum.
  6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
  7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
  8. Read and record the results.
- If the autocontrol is negative, the positive reactions with the test cells may be considered valid and the usual further tests should be undertaken to identify the antibody.
- If the autocontrol shows an identical positive reaction as the 3 test cells, it suggests that these positive reactions are probably due to a non-specific reaction.
- If one or several of the test cells show a stronger positive reaction than the autocontrol, it should be assumed that, as well as the non-specific reaction, an antibody may be present and the patient sample should be submitted to further testing.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon Type + Screen˝, as well as the antibody screening, have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [4] for *in vitro* diagnostic medical devices.

ABO/RH1 grouping

Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: A5	4385	100%	100%
Anti-B, Cell line: G1/2	4385	100%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: LHM59/20(LDM3),175-2	4679*	99.72%**	100%

* These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 62 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: The Anti-DVI- is not conceived to detect every weak/variant expressions of the RH1 antigen.

Antibody screening

Evaluation was performed with samples coming from donors and patients already characterized by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-IgG + C3d	201	97.08%	100%

In addition, the test procedure specific for the ˝DiaClon Type + Screen˝ has been evaluated with a minimum of 500 samples coming from donors and patients. The evaluation resulted in 100% of sensitivity and specificity on the concerned wells Anti-A, Anti-B and Anti-DVI-.

REMARKS

1. The ABD-confirmation does not replace the complete ABO/Rh-determination. It should only be used as a confirmation of previously determined blood groups where, according to general rules, ABO-typing is confirmed with reverse grouping and ABO/Rh-Typing is validated by the presence of a negative control test.
2. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
f) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
g) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIO-RAD

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

BIBLIOGRAPHY

1. Fopp M., et al, Safety of ″Type and Screen″ programs, First Int. Symposium, 17-18 March 1993.
2. Holland P.V. ed.: Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington, V.A: American Association of Bloodbanks, 1984: 15-39.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al,: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

*** IFU intended only for Belarus***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

A, B, DVI-/ 3 x AHG

Подтверждение групп крови A, B и D в сочетании со скринингом антител

Идент. номер продукта: 50682

ID-карта «DiaClon Type + Screen»	4 x 12	**Кат. №** 002437
	24 x 12	**Кат. №** 002431
	60 x 12	**Кат. №** 002439
	112 x 12	**Кат. №** 002438

ВВЕДЕНИЕ

При определенных строгих условиях постановка проб на совместимость перед переливанием крови для реципиента может быть заменена тестом «Type and Screen» (T/S) [1].

Однако прежде чем отменить постановку пробы на совместимость следует учитывать, что современные процедуры, такие как проба на совместимость с гелевым тестом (ID-System), являются быстрыми, простыми и экономичными методиками в качестве дополнительного определения и скрининга крови пациента. Проба на совместимость для отдельных пациентов, нуждающихся в переливании, также обеспечивает высочайший уровень безопасности.

T/S может быть использован в случаях низкой вероятности посттрансфузионных осложнений, при этом при наличии транзиторных антител и наличии в истории болезни реципиента осложнений при переливании крови процедура T/S должна быть строго исключена с заменой на постановку полного теста на совместимость [2].

ID-карта «DiaClon Type + Screen» предназначена для подтверждения у реципиента группы крови по системе ABO и типа антигена D резус фактора и проверки на отсутствие транзиторных антител в непрямом антиглобулиновом тесте (НАГТ, Liss/Coombs) с использованием 3 типов стандартных эритроцитов (ID-DiaCell I-II-III).

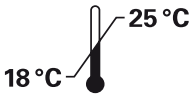
Тест «Type and Screen» не должен использоваться для замены полной схемы тестов на совместимость, если в соответствии с национальными регламентирующими правилами постановка пробы на совместимость назначается в обязательном порядке.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Type + Screen» включает 3 микропробирки, содержащие моноклональные антитела анти-A [клеточная линия A5], моноклональные антитела анти-B [клеточная линия $G^1/_2$] и моноклональные антитела анти-D [клеточные линии LHM59/20 (LDM3) + 175-2], и 3 микропробирки, содержащие полиспецифический античеловеческий глобулин (анти-IgG кролика и моноклональный анти-C3d, клеточная линия C139-9), в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «DiaClon Type + Screen» не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Каппа (k) и Лямбда (l) молекул IgA и IgM.

Меры предосторожности: все реагенты следует считать потенциально инфекционными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-DiaCell I-II-III для скрининга антител
- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 2 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 г в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов (для определения по системам ABO/D)
Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка крови для скрининга антител
Если образцы сразу же не используются для проведения испытания, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Подтверждение ABD и скрининг антител
Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием стандартные эритроциты и образцы должны достичь комнатной температуры и осторожно ресуспендировать.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 10 или 12,5 мкл суспензии эритроцитов пациента в первые 3 микропробирки ID-карты (анти-A, анти-B и анти-D).
4. Внесите по 50 мкл каждого реагента «ID-DiaCell I-II-III» в микропробирки 4, 5 и 6 (3 x AHG).
5. Внесите 25 мкл плазмы либо сыворотки крови пациента в микропробирки 4, 5 и 6.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [3]

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для определения групп крови по системе АВО

Анти-А	Анти-В	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная	**А**
отрицательная	+++ до ++++	**В**
+++ до ++++	+++ до ++++	**АВ**
отрицательная	отрицательная	**О**

Наличие слабовыраженных реакций, менее чем +++, может означать присутствие подгрупп антигена А или В и требует проведения дальнейших исследований. Для правильной интерпретации определение группы крови должно быть выполнено по полной схеме (прямое и перекрестное определение). В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной.

C) Реакции для определения антигена D резус-фактора

Резус-положительная по антигену D	Слабый антиген D резус-фактора	Резус-отрицательная по антигену D
+++ до ++++	± до ++*	отрицательная

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между слабым и парциальным антигеном D, в зависимости от категории испытуемого образца.
Тест-сыворотка анти-D, которая используется в ID-карте «DiaClon Type + Screen», выбрана таким образом, чтобы не реагировать с DVI-вариантами. Слабый D может демонстрировать отрицательную реакцию. Если требуется выявление всех антигенов слабого D, все образцы с отрицательными результатами должны быть протестированы повторно. При использовании для испытания образцов от пациентов следует отметить, что большинство Руководств не рекомендует проводить дальнейшие исследования слабого или парциального антигена D.

D) Результаты реакций в отношении скрининга антител

- Отрицательный результат реакции свидетельствует об отсутствии выявляемых транзиторных антител в сыворотке или плазме крови пациента.
- Положительный результат реакции свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты в соответствии с таблицей антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I-II-III» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
- В случае если наблюдается положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaCell», желательно провести процедуру аутоконтроля. Выполните следующее:
  1. Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
     Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.
     1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
     2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно перемешайте.

     Полученная клеточная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.
  2. Промаркируйте соответствующую микропробирку ID-карты «Liss/Coombs» именем или индивидуальным номером пациента.
  3. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
  4. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
  5. Внесите 25 мкл плазмы либо сыворотки крови пациента.
  6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
  7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
  8. Оцените и запишите результат реакции.
- Если аутоконтроль является отрицательным, положительные результаты реакций со стандартными эритроцитами необходимо считать достоверными и необходимо провести обычные дополнительные тесты для идентификации антитела.
- Если аутоконтроль демонстрирует такую же положительную реакцию, что и 3 типа стандартных эритроцитов, то эти положительные результаты, вероятно, обусловлены неспецифическими реакциями.
- Если один или несколько типов стандартных эритроцитов демонстрируют более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, следует предположить, что наряду с неспецифической реакцией может присутствовать антитело, и образец от пациента требует дальнейших исследований.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon Type + Screen», а также скрининг антител были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [4] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Определение групп крови по системам ABO/RH1
Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-А, клеточная линия: А5	4385	100 %	100 %
Анти-В, клеточная линия: G1/2	4385	100 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточные линии: LHM59/20(LDM3), 175-2	4679*	99,72 %**	100 %

* Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.
** 62 слабых/вариантных образца были выявлены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: Анти-DVI- не предназначен для выявления всех слабых/вариантных форм антигена RH1.

Скрининг антител
Оценивание проводили в отношении образцов, полученных от доноров и пациентов, уже охарактеризованных посредством референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-IgG + C3d	201	97,08 %	100 %

Кроме того, процедуры испытания, характерные для «DiaClon Type + Screen», оценивали с использованием не менее 500 образцов от доноров и пациентов. Оценка дала результат 100 % чувствительности и специфичности по рассматриваемым лункам Анти-А, Анти-В и Анти-DVI-.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Использование карты ABD-Confirmation не заменяет полного определения групп крови по системам ABO/Rh. Данный тест должен использоваться только как подтверждение ранее определенной группы крови. Согласно общим правилам определение групп крови по системе ABO сопровождается обязательным подтверждением с использованием метода перекрестного определения, и определение по системам ABO/Rh должно валидироваться наличием в постановке внутреннего отрицательного контроля.
2. Реагент анти-В моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном В.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием..
b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
c) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
f) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
g) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Fopp M., et al, Safety of "Type and Screen" programs, First Int. Symposium, 17-18 March 1993.
2. Holland P.V. ed.: Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington, V.A: American Association of Bloodbanks, 1984: 15-39.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al,: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-DiaCell ABO

English

B004351 v.01 2020-11-05

Test cells for reverse grouping

Produkt-Identifikation:

ID-DiaCell ABO A_1, A_2, B, O	Id-n°: **45022**	Set of 4 vials	4 x 10 ml . . . . . REF 003619
ID-DiaCell ABO A_1, A_2, B	Id-n°: **45082**	Set of 3 vials	3 x 10 ml . . . . . REF 003617
ID-DiaCell ABO A_1, B, O	Id-n°: **45352**	Set of 3 vials	3 x 10 ml . . . . . REF 003615
ID-DiaCell ABO A_1, B	Id-n°: **45092**	Set of 2 vials	2 x 10 ml . . . . . REF 003624
ID-DiaCell ABO A_1	Id-n°: **06012**	single vial	1 x 10 ml . . . . . REF 003620
ID-DiaCell ABO A_2	Id-n°: **06022**	single vial	1 x 10 ml . . . . . REF 003621
ID-DiaCell ABO B	Id-n°: **06032**	single vial	1 x 10 ml . . . . . REF 003622
ID-DiaCell ABO O	Id-n°: **06042**	single vial	1 x 10 ml . . . . . REF 003623

INTRODUCTION

Test cell reagents are routinely used in blood group serology to detect the presence or absence of anti-A and anti-B isoagglutinins (in reverse grouping).

For reverse grouping, test cell reagents of group A_1 and B / A_1, A_2 and B / A_1, B and O or A_1, A_2, B and O are used, following various requirements and guidelines.

The test cell reagents are specially designed for the ID-System.

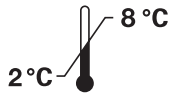
REAGENTS IVD

All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0.8% (± 0.1%).
Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

ID-DiaCell ABO: A_1, A_2, B, O / A_1, A_2, B / A_1, B, O / A_1, B / A_1 / A_2 / B / O

Shipment on standing order, every 4 weeks.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card ˝NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins˝ with 6 microtubes containing neutral gel (Id-n°: 50520).
- ID-Card ˝Reverse Grouping with Antibody Screening˝ with 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (Id-n°: 50510).
- ID-Card ˝ABO/D + Reverse Grouping˝, A, B, D, ctl / A_1, B (Id-n°: 50081).
- ID-Card ˝DiaClon ABO/D + Reverse Grouping˝, A, B, DVI-, ctl / A_1, B (Id-n°: 50092).

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1,500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All Test cell reagents are for use with the ID-Cards of the ID-System only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automat.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Agglutination indicate the presence of the agglutinins.
No agglutination indicate the absence of agglutinins.

B) Reaction with ID-DiaCell ABO

A_1	A_2	B	O	Isoagglutinins	Blood groups
-	-	+	-	Anti-B	**A**
+	+	-	-	Anti-A	**B**
-	-	-	-	None	**AB**
+	+	+	-	Anti-A and Anti-B	**O**

Note: The results of the reverse grouping must agree with the blood group observed from forward (antigen) typing. Discrepant results should be subjected to further investigation, preferably with a new sample.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the test cells ″ID-DiaCell ABO″ have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [3] for *in vitro* diagnostics medical devices. Evaluation was performed with samples coming from donors and patients for which ABO phenotype has been previously determined by a reference method:

ID-DiaCell	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
A_1	N=5262	100%	100%
A_2	N=2788	97.62%*	100%
B	N=5262	100%	100%
O	N=2788	N/A	100%

* Sensitivity of 98.59% with 10 minutes of incubation at room temperature and 93.21% without incubation.

REMARKS

1. The optimal reaction temperature for isoagglutinins is 4 °C. If weak or doubtful reactions are observed, repeat the test with an incubation at 2–8 °C for 15 minutes.
2. Atypical reactions require further studies.
3. In general, anti-A and anti-B iso-antibodies are not detectable in newborns and infants. Older people and patients with agammaglobulinaemia may also lack these iso-antibodies.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25 : Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Стандартные эритроциты для перекрестного определения групп крови

Идент. номер продукта:						
ID-DiaCell ABO A_1, A_2, B, O	Идентификационный номер: **45022**	Набор из 4 флаконов	4 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003619
ID-DiaCell ABO A_1, A_2, B	Идентификационный номер: **45082**	Набор из 3 флаконов	3 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003617
ID-DiaCell ABO A_1, B, O	Идентификационный номер: **45352**	Набор из 3 флаконов	3 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003615
ID-DiaCell ABO A_1, B	Идентификационный номер: **45092**	Набор из 2 флаконов	2 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003624
ID-DiaCell ABO A_1	Идентификационный номер: **06012**	Один флакон	1 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003620
ID-DiaCell ABO A_2	Идентификационный номер: **06022**	Один флакон	1 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003621
ID-DiaCell ABO B	Идентификационный номер: **06032**	Один флакон	1 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003622
ID-DiaCell ABO O	Идентификационный номер: **06042**	Один флакон	1 x 10 мл	-------	**Кат. №**	003623

ВВЕДЕНИЕ

Реагенты со стандартными эритроцитами используются в серологии групп крови для определения наличия или отсутствия изоагглютининов анти-А и анти-В (при перекрестном определении групп крови).

Для перекрестного определения групп крови используются стандартные эритроциты групп A_1 и B / A_1, A_2 и B / A_1, B и O или A_1, A_2, B и O согласно различным требованиям и руководствам.

Стандартные эритроциты специально разработаны для системы ID-System.

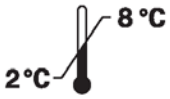
РЕАГЕНТЫ IVD

Все стандартные эритроциты имеют человеческое происхождение, суспензия 0,8 % (± 0,1 %) находится в буферизированной среде. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

ID-DiaCell ABO: A_1, A_2, B, O / A_1, A_2, B / A_1, B, O / A_1, B / A_1 / A_2 / B / O

Отгрузка осуществляется в соответствии с действующим заказом каждые 4 недели.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при тестировании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод тестирования не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-карта «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» включает 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (идент. номер: 50520).
- ID-карта «Reverse Grouping with Antibody Screening», включающая 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель, и 3 микропробирки, содержащие сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (AHG) (идент. номер: 50510).
- ID-карта «ABO/D + Reverse Grouping», A, B, D, ctl / A_1, B (идент. номер: 50081).
- ID-карта «DiaClon ABO/D + Reverse Grouping», A, B, DVI-, ctl / A_1, B (идент. номер: 50092).

(См. соответствующий листок-вкладыш)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

КОНТРОЛИ

Контроли должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ID-SYSTEM

- Все стандартные эритроциты предназначены только для использования с ID-картами системы ID-System.
- **Строго следуйте процедурам проведения теста, описанным в листках-вкладышах для конкретных ID-карт, которые будут использоваться.**
- Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед помещением флаконов в автоматический дозатор.
- Убедитесь, что во время использования температура стандартных эритроцитов равна комнатной температуре (18-25 °C).
- В ходе процедур выполнения теста убедитесь, что стандартные эритроциты остаются в виде суспензии. В случае оседания клеток, ресуспендируйте их.
- **Для системы ID-System важно точное пипетирование.** Используйте пипеточные дозаторы ID-Pipetor для последовательного пипетирования.
- Не допускайте загрязнения стандартных эритроцитов.
- После использования закройте флаконы и поместите их в холодильник.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип
Агглютинация свидетельствует о наличии агглютининов.
Отсутствие агглютинации свидетельствует об отсутствии агглютининов.

B) Для реакций с ID-DiaCell ABO

A_1	**A_2**	**B**	**O**	**Изоагглютинины**	**Группы крови**
-	-	+	-	Анти-B	**A**
+	+	-	-	Анти-A	**B**
-	-	-	-	Отсутствует	**AB**
+	+	+	-	Анти-A и Анти-B	**O**

Примечание: результаты перекрестного определения группы крови должны совпадать с группой крови, определенной прямым (антигенным) методом. Несоответствующие результаты должны подвергаться дальнейшим исследованиям, предпочтительно с новым образцом.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики стандартных эритроцитов «ID-DiaCell ABO» были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [3] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров и пациентов, для которых фенотип АВО был предварительно определен с помощью референсного метода:

ID-DiaCell	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
A_1	N=5262	100 %	100 %
A_2	N=2788	97,62 %*	100 %
B	N=5262	100 %	100 %
O	N=2788	Н/П	100 %

* Чувствительность составила 98,59 % при 10-минутной инкубации при комнатной температуре и 93,21 % без инкубации.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Оптимальная температура реакции для изоагглютининов составляет 4 °C. Если наблюдаются слабые либо сомнительные реакции, повторите тест с инкубацией при температуре 2-8 °C в течение 15 минут.
2. Атипичные результаты реакции требуют дальнейших исследований.
3. В общем случае изоантитела анти-А и анти-В не выявляются у новорожденных и младенцев. Пожилые люди и пациенты с агаммаглобулинемией могут также испытывать недостаток данных изоантител.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендуемого оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии правилами надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.
3. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins

English

B005014 v.01 2020-12-18

Detection of saline and enzyme reactive antibodies (for reverse grouping, antibody screening and identification, compatibility tests)

Product-Identification: 50520

ID-Card ″NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins″

4 x 12. . . . . REF 005014
24 x 12. . . . . REF 005017
60 x 12. . . . . REF 005016
112 x 12. . . . . REF 005015

INTRODUCTION

Saline techniques are used to detect antibodies that react predominantly at 4 °C or at 18 – 25 °C (room temperature), such as anti-M, -N, -P_1, -Le^a, -Le^b, -I. They are a lso used to define hemolytic anemia associated with cold antibodies [1].

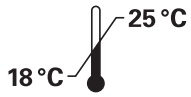
Enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems. Since proteolytic enzymes usually destroy some antigens such as M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy(a) (FY1), Fy(b) (FY2), an enzyme technique should never be the only method employed.

It is not considered necessary to include the room temperature saline test in routine antibody screening procedures, but the saline test at 4 °C can be used to detect cold agglutinins [2].

The ID-Card ″NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins″ is suitable for antibody screening and identification procedures, compatibility testing and reverse grouping.

REAGENTS IVD

ID-Card ″NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins″ with 6 microtubes containing neutral gel suspension.
Preservative: < 0.1% NaN_3.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for red cell suspension.
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- ID-Papain: Papain solution for enzyme tests.
- ID-DiaCell I-II-III for antiglobulin test and cold agglutinins.
- ID-DiaCell I-II-III P (papainized) for enzyme technique.
- ID-DiaCell I-II for AHG test and cold agglutinins.
- ID-DiaPanel for AHG test and cold agglutinins.
- ID-DiaPanel P (papainized) for enzyme technique.
- ID-DiaCell ABO for reverse grouping.
- ID-I-negative cell.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge
- Refrigerator (2 – 8 °C)

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anti-coagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cells for compatibility test and autocontrol in the saline and enzyme techniques
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently. Where whole blood directly from a segment of the blood bag is used, add 20 µl of blood to the 1.0 ml of ID-Diluent 2.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2 – 8 °C after separation (see also under ˝SAMPLE MATERIAL˝) for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow ID-test cell reagents, ID-Diluents, ID-Papain and plasma or serum samples to reach room temperature before use (except for cold agglutinins).

A) Antibody screening
I. Enzyme test with papainized cells (˝ID-DiaCell I-II-III P˝)
Resuspend test cells gently before use.
1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ˝ID-DiaCell I-II-III P˝ test cells (papainized) to the appropriate microtubes (marked 1 – 3).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
6. For the autocontrol, add 25 µl ID-Papain to the appropriate microtube.
7. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
8. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
9. Read and record the results.

II. Saline test at 4 °C (˝ID-DiaCell I-II-III˝)
Resuspend test cells gently before use.
Before use, place the ID-Cards in the refrigerator (2–8 °C) for 2 hours.
Use refrigerated (cold) test cell reagents and samples.
1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ˝ID-DiaCell I-II-III˝ test cells to the appropriate microtube (marked 1–3 as appropriate).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 30 minutes at 2–8 °C.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

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

B) Antibody identification

I. Enzyme test with papainized cells (˝ID-DiaPanel P˝)

Resuspend test cells gently before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ˝ID-DiaPanel P˝ test cells (papainized) to the appropriate microtubes (marked 1–11).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to microtube 12.
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
6. For the autocontrol, add 25 µl ID-Papain to microtube 12.
7. Incubate the ID-Cards for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
8. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
9. Read and record the results.

II. Saline test at 4 °C (˝ID-DiaPanel˝)

Resuspend test cells gently before use.
Before use, place the ID-Cards in the refrigerator (2–8 °C) for 2 hours.
Use refrigerated (cold) test cell reagents and samples.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ˝ID-DiaPanel˝ test cells to the appropriate microtubes (marked 1–11).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to microtube 12.
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Cards for 30 minutes at 2–8 °C.
7. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

C) Compatibility test

I. Enzyme test (papain or bromelin)

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the donor's red cell suspension to the appropriate microtubes.
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to each microtube.
6. Add 25 µl of ID-Papain or ID-Diluent 1 to each microtube.
7. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
8. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
9. Read and record the results.

II. Saline test

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the donor's red cell suspension to the appropriate microtubes.
4. When an autocontrol is to be included, add 50 µl of the patient's red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at room temperature (18–25 °C).
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

D) Reverse grouping (˝ID-DiaCell ABO˝)

Resuspend test cells gently before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ID-DiaCell ABO test cells (A_1, A_2, B and O) to the appropriate microtubes (marked with the corresponding test cell).
4. Add 50 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
5. An incubation for 10 minutes at room temperature is recommended (see remarks, point 2).
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [3]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for:

I. Antibody Screening

- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's or donor's serum or plasma.
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents corresponds to the lot number indicated on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with some test cells and a negative autocontrol suggest the presence of a specific antibody.
- A positive reaction with all test cells and a positive autocontrol may be due to an auto-antibody.
- Where there is a positive reaction with all test cells and a positive autocontrol but with one or several test cells showing a stronger positive reaction than the autocontrol, the patient sample should be submitted for further testing, to investigate the possibility of an underlying allo-antibody.

II. Antibody Identification

- One or more positive reactions indicate the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaPanel″ correspond to the lot number indicated on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present can, in most cases, be identified (autocontrol must be negative).
- A positive reaction with all ″ID-DiaPanel″ test cells and a negative autocontrol may be due to nonspecific reactions or may indicate the presence of an allo-antibody directed against a high frequency antigen.
- A positive reaction with all ″ID-DiaPanel″ test cells and a positive autocontrol are probably due to an auto-antibody.
- A positive reaction with all ″ID-DiaPanel″ test cells and a positive autocontrol but with one or more test cells showing stronger reactions than the autocontrol, may indicate an underlying allo-antibody and further investigation should be undertaken.
- It should be noted that enzyme auto-antibodies may react less strongly with the patient's cells in the one-stage technique than against ″ID-DiaCell I-II-III P″ (two-stage technique).
- As for all procedures covered by GLP rules, the sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency. The Bio-Rad Anti-D reference reagent provides the means to regularly perform controls for all antibody detection procedures (see related package insert).
- Strong cold antibodies can be the cause of positive reactions, especially in the enzyme test procedure. Complete antibody screening procedures should be undertaken.
- Anti-I is a common specificity in cold agglutinin disease. Confirmation of specificity may be undertaken with the ″ID-I negative cell″.

III. Compatibility test

- A positive reaction indicates possible incompatibility due to the presence of irregular antibodies present in the recipient's serum or plasma, and further investigation is required.
- A negative reaction indicates that there are no detectable antibodies in the recipient's plasma/serum which are directed against antigens present on the donor's red cells, by the technique used.
- When results indicates an incompatible crossmatch, antibody screening and identification tests should be performed and ABO and Rh blood groups of both recipient and donor should be retested.

IV. Reverse grouping

Reaction with

Test cell reagents				Blood group
A_1	**A_2**	**B**	**O**	
negative	negative	+ to ++++	negative	**A**
+ to ++++	± to ++++	negative	negative	**B**
negative	negative	negative	negative	**AB**
+ to ++++	± to ++++	+ to ++++	negative	**O**

- An autocontrol should be included when there is a discrepancy between the ABO forward typing result with test sera and the ABO result of the reverse grouping and/or if unexpected positive reactions are obtained with the screening cells.
- When there are discrepant results between ABO typing and reverse grouping, consult the Bio-Rad blood group ABO identification chart for appropriate procedures.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performance evaluation studies have been realized with ID-Cards ˝NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins˝. Results obtained showed that performance characteristics of each application of the card are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ˝NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins˝ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

REMARKS

1. If hemolysis is observed in the upper part of the microtube in the absence of a haemolysed sample it should be interpreted as positive.
2. For reverse grouping, an incubation of at least 10 minutes at 18–25 °C prior to centrifugation will enhance the reactions and minimise repeat testing due to weak isoagglutinins.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 1 and 2 may modify the reactions.
f) Use of test cells other than the ID-Test cells may modify the reaction patterns.
g) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

BIO-RAD

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

Определение антител солевым и ферментным методом (для проведения перекрестного определения групп крови, скрининга и идентификации антител, тестов на совместимость)

Идент. номер продукта: 50520
ID-карта «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins»

4 × 12	**Кат. №**	005014
24 × 12	**Кат. №**	005017
60 × 12	**Кат. №**	005016
112 × 12	**Кат. №**	005015

ВВЕДЕНИЕ

Исследования, проводимые солевым методом, используются для выявления антител, вступающих в реакцию преимущественно при температуре 4 °C либо в диапазоне 18-25 °C (комнатная температура), таких как анти-M, -N, -P_1, -Le^a, -Le^b, -I. Такие исследования также проводятся для определения гемолитической анемии, ассоциированной с холодовыми антителами [1].

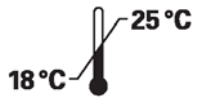
Ферментные методики полезны тогда, когда необходима повышенная чувствительность при скрининге антител. Ферменты усиливают реакцию некоторых антител, особенно антител к антигенам систем резус-фактора, Kell и Kidd. Ферментный метод не должен быть единственным методом, применяемым для исследований антител, поскольку протеолитические ферменты обычно разрушают некоторые антигены, такие как M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy(a) (FY1), Fy(b) (FY2).

Включение солевого метода, проводимого при комнатной температуре, в стандартные процедуры скрининга антител не считается обязательным, при этом проведение солевого метода при температуре 4 °C может быть использовано для определения холодовых агглютининов [2].

ID-карта «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» предназначена для скрининга и идентификации антител, постановки проб на совместимость, перекрестного определения групп крови.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» включает 6 микропробирок, содержащих нейтральную гелевую суспензию. Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензии эритроцитов.
- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.
- ID-Papain: раствор папаина для ферментных тестов.
- ID-DiaCell I-II-III: стандартные эритроциты для проведения антиглобулинового теста и определения холодовых агглютининов.
- ID-DiaCell I-II-III P (папаинизированные): стандартные эритроциты для ферментных методик.
- ID-DiaCell I-II: стандартные эритроциты для AHG-теста и определения холодовых агглютининов.
- ID-DiaPanel: стандартные эритроциты для AHG-теста и определения холодовых агглютининов.
- ID-DiaPanel P (папаинизированные): стандартные эритроциты для ферментных методик.
- ID-DiaCell ABO: стандартные эритроциты для обратного определения.
- ID-I-negative cell.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge
- Холодильник (2-8 °C)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Эритроциты для теста на совместимость и аутоконтроля в солевом и ферментном методах

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.

Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте. Если используется цельная кровь непосредственно из контейнера для переливания крови, внесите 20 мкл крови в 1,0 мл ID-Diluent 2.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка

Если образцы сразу же не используются для проведения испытания, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C (см. также в разделе «ОБРАЗЕЦ») в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием стандартные эритроциты, растворы ID-Diluent, ID-Papain и образцы плазмы или сыворотки крови должны достичь комнатной температуры (за исключением исследования для определения холодовых агглютининов).

A) Скрининг антител

I. Ферментный метод с папаинизированными клетками («ID-DiaCell I-II-III P»)

Перед использованием осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа папаинизированных стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I-II-III P» в соответствующие микропробирки (промаркированные 1-3).
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
6. Когда в постановку включен аутоконтроль, добавьте 25 мкл ID-Papain в соответствующую микропробирку.
7. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
8. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
9. Оцените и запишите результат реакции.

II. Солевой метод при 4 °C («ID-DiaCell I-II-III»)

Перед использованием осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты.

Перед использованием поместите ID-карты на 2 часа в холодильник (2-8 °C).

Используйте охлажденные в холодильнике (холодные) стандартные эритроциты и образцы.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I-II-III P» в соответствующие микропробирки (промаркированные 1-3 при необходимости).
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 30 минут при 2-8 °C.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Идентификация антител

I. Ферментный метод с папаинизированными клетками («ID-DiaPanel P»)

Перед использованием осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа папаинизированных стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel P» в соответствующие микропробирки (маркированные 1-11).
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в микропробирку 12.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
6. Когда в постановку включен аутоконтроль, добавьте 25 мкл ID-Papain в микропробирку 12.
7. Инкубируйте ID-карты в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
8. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
9. Оцените и запишите результат реакции.

II. Солевой метод при 4 °C («ID-DiaPanel»)

Перед использованием осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты.
Перед использованием поместите ID-карты на 2 часа в холодильник (2-8 °C).
Используйте охлажденные в холодильнике (холодные) стандартные эритроциты и образцы.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel» в соответствующие микропробирки (маркированные 1-11).
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в микропробирку 12.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карты в течение 30 минут при 2-8 °C.
7. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

C) Тест на совместимость

I. Ферментный тест (папаин или бромелин)

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов донора в соответствующие микропробирки.
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в каждую микропробирку.
6. Добавьте 25 мкл ID-Papain или ID-Diluent 1 в каждую микропробирку.
7. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
8. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
9. Оцените и запишите результат реакции.

II. Солевой метод

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов донора в соответствующие микропробирки.
4. Если необходим аутоконтроль, добавьте 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при комнатной температуре (18-25 °C).
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

D) Перекрестное определение («ID-DiaCell ABO»)

Перед использованием осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов ID-DiaCell ABO (A_1, A_2, B и O) в соответствующие микропробирки (маркированные по соответствующим стандартным эритроцитам).
4. Добавьте по 50 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
5. Рекомендуется инкубирование в течение 10 минут при комнатной температуре (см. Примечания, п. 2).
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [3]

Положительный: агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Результаты реакции:

I. Скрининг антител

- Отрицательный результат реакции свидетельствует об отсутствии выявляемых транзиторных антител в сыворотке или плазме крови пациента или донора.
- Положительный результат реакции свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
- Исходя из характера реакции и конфигурации антигенов, можно указать тип присутствующего антитела. Для идентификации антитела проведите обычные дополнительные испытания.
- Положительная реакция с несколькими типами стандартных эритроцитов при отрицательном аутоконтроле предполагает наличие специфического антитела.
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами при положительном аутоконтроле может быть обусловлена аутоантителами.
- В случае положительной реакции со всеми стандартными эритроцитами при положительном аутоконтроле, при этом когда один или несколько типов стандартных эритроцитов демонстрируют более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, образец от пациента должен быть передан для дальнейшего испытания, чтобы исследовать возможность наличия специфических антиэритроцитарных аллоантител.

II. Идентификация антител

- Одна или несколько положительных реакций свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
- Сопоставляя результаты реакции и конфигурацию антигенного профиля, в большинстве случаев можно определить тип присутствующих антител (аутоконтроль должен быть отрицательным).
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при отрицательном аутоконтроле может быть обусловлена неспецифическими реакциями или может свидетельствовать о наличии аллоантител к антигену с высокой степенью встречаемости.
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при положительном аутоконтроле, вероятно, обусловлена аутоантителами.
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при положительном аутоконтроле, при этом когда один или несколько типов стандартных эритроцитов демонстрируют более сильные положительные реакции, чем аутоконтроль, может указывать на наличие антиэритроцитарных аллоантител и необходимость провести дальнейшее исследование.
- Следует отметить, что ферментзависимые аутоантитела могут в меньшей степени вступать в реакцию с клетками пациента при одностадийной методике, чем с «ID-DiaCell I-II-III P» (двухстадийная методика).
- Как и для всех процедур, на которые распространяются правила GLP, чувствительность вышеперечисленных процедур должна быть валидирована с использованием антител известной активности. Референсный реагент Анти-D от Bio-Rad обеспечивает средства для регулярного проведения контролей всех процедур по выявлению антител (см. соответствующий листок-вкладыш).
- Активные холодовые антитела могут быть причиной положительных реакций, особенно при проведении процедуры ферментного теста. Должен быть выполнен полный скрининг антител.
- Антитела анти-I являются высоко специфичными при болезни холодовых агглютининов. Подтверждение специфичности может быть выполнено с использованием «ID-I negative cell».

III. Тест на совместимость

- Положительная реакция указывает на возможную несовместимость из-за наличия транзиторных антител в сыворотке или плазме крови реципиента, что требует дальнейшего исследования.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие в плазме/сыворотке крови реципиента антител к антигенам эритроцитов донора, выявляемых данным методом.
- В случае если проба на совместимость оказывается положительной (определяется несовместимость), необходимо провести скрининг и идентификацию антител, а также повторное определение групп крови по системе АВО и резус-фактора у реципиента и донора.

Перекрестное определение

Реакция с

Стандартные эритроциты				**Группа крови**
A_1	**A_2**	**B**	**O**	
отрицательная	отрицательная	+ до ++++	отрицательная	**A**
+ до ++++	± до ++++	отрицательная	отрицательная	**B**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	отрицательная	**AB**
+ до ++++	± до ++++	+ до ++++	отрицательная	**O**

- Аутоконтроль следует проводить при расхождении результата прямого определения по системе АВО с тест-сыворотками и результата перекрестного определения по системе АВО и/или при получении непредвиденных положительных результатов с клетками для скрининга.
- При расхождении результатов прямого определения по АВО и перекрестного определения обратитесь к Идентификационной таблице для определения групп крови по системе АВО компании Bio-Rad по проведению соответствующих процедур.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Исследования по оценке эксплуатационных характеристик проводили с использованием ID-карт «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins». Полученные результаты показали, что эксплуатационные характеристики каждого применения карты соответствуют сфере применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами.

Воспроизводимость
Воспроизводимость в одной серии анализов (повторяемость) и воспроизводимость между сериями анализов ID-карт «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» оценивались внутри компании. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Если гемолиз наблюдается в верхней части миропробирки, в отсутствие гемолиза в образце это должно интерпретироваться как положительная реакция.
2. В случае перекрестного определения групп крови инкубация в течение по меньшей мере 10 минут при 18-25 °C перед центрифугированием усилит реакции и сведет к минимуму необходимость повторного испытания из-за слабых изоагглютининов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
c) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
d) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
e) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
f) Использование стандартных эритроцитов, отличных от стандартных эритроцитов для системы ID-System, может привести к изменению результатов реакций.
g) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси***

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

LISS/Coombs

English B004014 v.01 2020-11-05

Indirect and direct antiglobulin test

Product-Identification: 50531
ID-Card ″LISS/Coombs″

4 x 12	REF 004014
24 x 12	REF 004017
60 x 12	REF 004016
112 x 12	REF 004015

INTRODUCTION

Polyspecific anti-human globulin (AHG) reagents are used for routine alloantibody detection and identification, compatibility tests and the direct antiglobulin test (DAT).

The most important function of the polyspecific AHG reagent is to detect the presence of IgG. The importance of anticomplement in the AHG reagent is debatable since antibodies detectable only by their ability to bind complement are rather rare. However, anti-C3d activity is important for the DAT in the investigation of autoimmune hemolytic anemia (AIHA) [4].
A positive DAT generally indicates that the red cells are coated *in vivo* with immunoglobulin and/or complement.

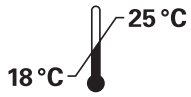
The microtubes of the ID-Card ″LISS/Coombs″ contain polyspecific AHG, to be used for antibody screening, antibody identification, crossmatch and the DAT. For the indirect antiglobulin test (IAT), labour intensive washing procedures are eliminated, due to the fact that the red cell suspension is added to the microtube before the plasma/serum, creating a barrier over the gel suspension, thus avoiding neutralization of the AHG by serum IgG proteins.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″LISS/Coombs″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.

The ID-Card ″LISS/Coombs″ is suitable for the DAT, for the compatibility test, for antibody screening and identification with ″ID-DiaCell″ and ″ID-DiaPanel″.

REAGENTS IVD

ID-Card ″LISS/Coombs″ with 6 microtubes containing polyspecific AHG (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) within the gel matrix.
Preservative: < 0.1% NaN_3.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- ID-DiaCell, ID-DiaPanel: Test cell reagents.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension for DAT or autocontrol
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Red cell suspension for crossmatch procedures
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as above. Where whole blood directly from a segment of the blood bag is used, add 20 µl of blood to the 1.0 ml of ID-Diluent 2.

c) Plasma or serum for indirect antiglobulin test (IAT) procedures
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation (see also under ″SAMPLE MATERIAL″) for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

TEST PROCEDURES

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

I. Direct antiglobulin test (DAT)
1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card ″LISS/Coombs″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

II. Antibody screening (IAT)
Use ready-to-use test cell reagents ″ID-DiaCell″.
Allow the test cell reagents and samples to reach room temperature before use.
1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card ″LISS/Coombs″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each test cell reagent to the appropriate microtubes (marked with the corresponding test cell).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the sample's own red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

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

III. Antibody Identification (IAT)
Use the ready-to-use test cell reagent ″ID-DiaPanel″.
Allow the test cell reagents and samples to reach room temperature before use.
1. Identify two ID-Cards ″LISS/Coombs″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ″ID-DiaPanel″ test cell to the appropriate microtube (marked 1 to 11).
4. Pipette 50 µl of the sample's own red cell suspension to the 12th microtube (autocontrol).
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to all 12 microtubes.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

IV. Compatibility test
1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card ″LISS/Coombs″ with recipient's and donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the donor red cell suspensions to the appropriate microtubes.
4. For the autocontrol, pipette 50 µl of the patient's own red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for:
I. Direct antiglobulin test (DAT)
- A negative reaction indicates absence of detectable IgG antibodies or C3d complement component on the red cells.
- A positive reaction (± to ++++) indicates that the patient's red cells are sensitized (red cells coated with IgG antibodies and/or C3d).

II. Antibody screening
- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's or donor's serum or plasma.
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaCell I-II″ or ″ID-DiaCell I-II-III″ corresponds to the lot number indicated on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with one or more test cells and a negative autocontrol suggest the presence of a specific antibody (see ″REMARKS″).
- A positive reaction with all test cells and a positive autocontrol may be due to non-specific reactions.
- A positive reaction with all test cells and a positive autocontrol but with one or more test cells showing a stronger positive reaction than the autocontrol, the patient sample should be submitted for further testing, to investigate the possibility of an underlying allo-antibody.

III. Antibody Identification
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaPanel″ corresponds to the lot number indicated on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present can, in most cases, be identified (autocontrol must be negative).
- A positive reaction with all ″ID-DiaPanel″ test cells and a negative autocontrol may be due to non-specific reactions or may indicate the presence of an alloantibody directed against a high frequency antigen.
- A positive reaction with all ″ID-DiaPanel″ test cells and a positive autocontrol may be due to non-specific reactions.
- A positive reaction with all ″ID-DiaPanel″ test cells and the autocontrol but with one or more test cells showing stronger reactions than the autocontrol, may indicate an underlying allo-antibody and further investigation should be undertaken.

IV. Compatibility test
- A negative reaction indicates compatibility of the donor blood with the recipient.
- A positive reaction indicates incompatibility of the donor blood with the recipient, due to presence of antibodies directed against antigens on the donor red cells. Further investigation to identify the antibody specificity should be performed.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performance evaluation studies have been realized with ID-Cards ″LISS/Coombs″. Results obtained showed that performance characteristics of each application of the card are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ″LISS/Coombs″ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

REMARKS

As for all procedures covered by GLP rules, the sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency. The Bio-Rad Anti-D reference reagent provides the means to regularly perform controls for all antibody detection procedures (see related package insert).

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either in vivo or *in vitro* may react with all human sera. Further investigation of such reactions is required.
e) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
f) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
g) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
h) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
i) The use of other test cell reagents than ″ID-DiaCell″ or ″ID-DiaPanel″ may modify the reaction patterns.
j) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17th ed. 2012; American Association of Blood Banks.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

Непрямой и прямой антиглобулиновый тест

Идент. номер продукта: 50531

ID-карта «LISS/Coombs»

4 x 12	**Кат. №** 004014
24 x 12	**Кат. №** 004017
60 x 12	**Кат. №** 004016
112 x 12	**Кат. №** 004015

ВВЕДЕНИЕ

Реагенты, содержащие полиспецифический античеловеческий глобулин (AHG), используются в стандартных исследованиях по выявлению и идентификации аллоантител, при проведении тестов на совместимость и прямого антиглобулинового теста (ПАГТ).

Наиболее важной функцией реагента, содержащего полиспецифический AHG, является выявление наличия IgG. Важность антикомплемента в реагенте AHG является спорной, поскольку выявляемость антител по их способности связывать комплемент является относительно низкой. Однако активность антител анти-C3d имеет значение в случае ПАГТ при исследовании аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА) [4].
Положительный ПАГТ в целом свидетельствует о том, что эритроциты *in vivo* покрыты иммуноглобулином и/или комплементом.

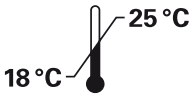
Микропробирки ID-карты «LISS/Coombs» содержат полиспецифический AHG и могут быть использованы для скрининга антител, идентификации антител, проведения пробы на совместимость и ПАГТ. При непрямом антиглобулиновом тесте (НАГТ) устраняются трудоемкие процедуры интенсивного промывания, поскольку суспензия эритроцитов добавляется в микропробирку до внесения плазмы/сыворотки крови, создавая барьер над гелем в виде суспензии и, следовательно, препятствуя нейтрализации AHG сывороточными IgG-белками.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «LISS/Coombs», не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Kappa (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.

ID-карта «LISS/Coombs» может быть использована для ПАГТ, для проведения теста на совместимость, скрининга и идентификации антител с использованием «ID-DiaCell» и «ID-DiaPanel».

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «LISS/Coombs» включает 6 микропробирок, содержащих полиспецифический AHG (анти-IgG кролика и моноклональный анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов.
- ID-DiaCell, ID-DiaPanel: стандартные эритроциты.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 г в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов для проведения ПАГТ или аутоконтроля
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.
1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Суспензия эритроцитов для постановки теста на совместимость
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 как описано выше. Если используется цельная кровь непосредственно из контейнера для переливания крови, внесите 20 мкл крови в 1,0 мл ID-Diluent 2.

c) Плазма или сыворотка крови для проведения непрямого антиглобулинового теста (НАГТ)
Если образцы сразу же не используются для проведения теста, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C (см. также в разделе «ОБРАЗЕЦ») в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

I. Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)
1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «Liss/Coombs» именем или индивидуальным номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

II. Скрининг антител (НАГТ)
Используйте готовые к использованию стандартные эритроциты «ID-DiaCell».
Перед использованием реагенты со стандартными эритроцитами и образцы должны достичь комнатной температуры.
1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «Liss/Coombs» именем или индивидуальным номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов в соответствующие микропробирки (маркированные по соответствующим стандартным эритроцитам).
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

III. Идентификация антител (НАГТ)
Используйте готовые к использованию стандартные эритроциты «ID-DiaPanel».
Перед использованием реагенты со стандартными эритроцитами и образцы должны достичь комнатной температуры.
1. Промаркируйте две ID-карты «LISS/Coombs» именем или индивидуальным номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel» в соответствующие микропробирки (маркированные с 1 по 11).
4. Внесите 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в 12-ю микропробирку (аутоконтроль).
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую из 12 микропробирок.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

IV. Тест на совместимость
1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «Liss/Coombs» именем или индивидуальным номером реципиента и донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов донора в соответствующие микропробирки.
4. Для аутоконтроля внесите 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Результаты реакции:

I. Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых антител IgG или компонента комплемента C3d на эритроцитах.
- Положительная реакция (от ± до ++++) указывает на сенсибилизацию эритроцитов пациента (эритроциты покрыты антителами IgG и/или C3d).

II. Скрининг антител
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых транзиторных антител в сыворотке или плазме крови пациента или донора.
- Положительный результат реакции свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I-II» или «ID-DiaCell I-II-III» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
- Сопоставляя результаты реакции и конфигурацию антигенного профиля, можно указать тип присутствующего антитела. Для идентификации антитела проведите обычные дополнительные испытания.
- Положительная реакция с одним или несколькими типами стандартных эритроцитов при отрицательном аутоконтроле предполагает наличие специфического антитела (см. ПРИМЕЧАНИЯ).
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами при положительном аутоконтроле может быть обусловлена неспецифическими реакциями.
- В случае положительной реакции со всеми стандартными эритроцитами при положительном аутоконтроле, при этом когда один или несколько типов стандартных эритроцитов демонстрируют более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, образец от пациента должен быть передан для дальнейшего испытания, чтобы исследовать возможность наличия специфических антиэритроцитарных аллоантител.

III. Идентификация антител
- Положительный результат реакции свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
- Сопоставляя результаты реакции и конфигурацию антигенного профиля, в большинстве случаев можно определить тип присутствующих антител (аутоконтроль должен быть отрицательным).
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при отрицательном аутоконтроле может быть обусловлена неспецифическими реакциями или может свидетельствовать о наличии аллоантител к антигену с высокой степенью встречаемости.
- Положительная реакции со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при положительном аутоконтроле может быть обусловлена неспецифическими реакциями.
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при положительном аутоконтроле, при этом когда один или несколько типов стандартных эритроцитов демонстрируют более сильные положительные реакции, чем аутоконтроль, может указывать на наличие антиэритроцитарных аллоантител и необходимость провести дальнейшее исследование.

IV. Тест на совместимость
- Отрицательная реакция свидетельствует о совместимости крови донора с кровью реципиента.
- Положительная реакция указывает на несовместимость крови донора с кровью реципиента в связи с присутствием антител к антигенам эритроцитов донора. Требуется дальнейшее исследование на предмет идентификации специфичности антител.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Для оценки эксплуатационных характеристик ID-карт «LISS/Coombs» проводились исследования. Полученные результаты показали, что эксплуатационные характеристики каждого применения карты соответствуют сфере применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами.

Воспроизводимость
Воспроизводимость в одной серии анализов (повторяемость) и воспроизводимость между сериями анализов для ID-карт «LISS/Coombs» оценивались внутри компании. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

ПРИМЕЧАНИЯ

Как и для всех процедур, на которые распространяются правила GLP, чувствительность вышеперечисленных процедур должна быть валидирована с использованием антител известной активности. Референсный реагент Анти-D от Bio-Rad обеспечивает средства для регулярного проведения контролей всех процедур по выявлению антител (см. соответствующий листок-вкладыш).

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
c) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Клетки, демонстрирующие полиагглютинацию вследствие проявления криптоантигена, например, Т-антигена, могут вступать в реакцию со всеми сыворотками человеческого происхождения *in vivo* или *in vitro*. Такие реакции требуют дополнительного исследования.
e) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
f) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
g) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
h) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
i) Использование других образцов стандартных эритроцитов вместо «ID-DiaCell» или «ID-DiaPanel» может привести к изменению результатов реакций.
j) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17th ed. 2012; American Association of Blood Banks.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
⚠	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Coombs Anti-IgG

English

B004024 v.01 2020-12-18

Direct and indirect antiglobulin test

Product-Identification: 50540
ID-Card ″Coombs Anti-IgG″

4 x 12. . . . . REF 004024
24 x 12. . . . . REF 004027
60 x 12. . . . . REF 004026
112 x 12. . . . . REF 004025

INTRODUCTION

The most important function of the anti-human globulin (AHG) reagent is to detect the presence of IgG antibodies. The importance of anticomplement in the AHG reagent is debatable since clinically significant antibodies detectable only by their ability to bind complement are rare. Some workers therefore prefer to use anti-IgG AHG serum because there is no interference from complement components which may be non-specifically bound to the red cell.

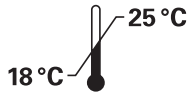
For the indirect antiglobulin test (IAT) with the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″, labor-intensive washing procedures are eliminated, due to the fact that the red cell suspension is added first to the microtube, creating a barrier over the gel suspension, thus avoiding neutralisation of the AHG by immunoglobulins in the patient's plasma/serum.

The ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ allows the testing of 6 samples, for direct and indirect antiglobulin test (DAT/IAT), antibody screening, antibody identification and crossmatch.

REAGENTS IVD

ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ with 6 microtubes containing anti-human globulin anti-IgG (rabbit), within the gel matrix.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- ID-DiaCell I, II / I, II, III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.
When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell
For crossmatch, autocontrol and direct antiglobulin test prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently. Where whole blood directly from a segment of the blood bag is used, add 20 µl of blood to the 1.0 ml of ID-Diluent 2.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum for indirect antiglobulin test (IAT)
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow reagents and plasma or serum samples to reach room temperature before use.

I. Direct antiglobulin test (DAT)
1. Identify the appropriate microtube of the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

II. Antibody Screening (IAT)
Use the ready-to-use test cell reagents ″ID-DiaCell I, II″, ″ID-DiaCell I, II, III″ or ″ID-DiaScreen I, II, III, IV″.

1. Identify the appropriate microtube of the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each test cell reagent to the appropriate microtubes (marked with the corresponding test cell).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the sample's own red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

III. Antibody Identification (IAT)
Use the ready-to-use test cell reagent ″ID-DiaPanel″.

1. Identify two ID-Cards ″Coombs Anti-IgG″ and identify with the patient's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each ″ID-DiaPanel″ test cell to the appropriate microtube (marked 1 to 11).
4. Pipette 50 µl of the sample's own red cell suspension to the 12th microtube (autocontrol).
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to all 12 microtubes.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

IV. Crossmatch (IAT)
1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ with the recipient's and donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the donor red cell suspensions to the appropriate microtubes.
4. For the autocontrol, pipette 50 µl of the patient's own red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for:
I. Direct antiglobulin test (DAT)
- A positive reaction (± to ++++) indicates that the patient's red cells are IgG sensitised.
- A negative reaction indicates absence of detectable IgG antibodies on the red cells.

II. Antibody screening
- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's serum/plasma.
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions observed on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaCell I, II″, ″ID-DiaCell I, II, III″ or ″ID-DiaScreen I, II, III, IV″ corresponds to the lot number indicated on the antigen table. Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with some screening cells and a negative autocontrol indicate presence of a specific antibody.
- A positive reaction with all screening cells and a positive autocontrol are probably due to autoantibody or non-specific reactions.
- Where there is a positive reaction with all screening cells and a positive autocontrol but with one or several screening cells showing a stronger positive reaction than the autocontrol, it should be assumed that, besides the non-specific reaction, a specific antibody may be present and the patients sample should be submitted to further testing.

III. Antibody Identification
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions observed on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaPanel″ corresponds to the lot number indicated on the antigen table. Following the reaction pattern and the antigen configuration, the specificity of the antibody present can, in most cases, be identified (autocontrol must be negative).
- Positive reactions with all ″ID-DiaPanel″ test cells and a negative autocontrol are probably due to nonspecific reactions or may indicate the presence of an alloantibody directed against a high frequency antigen.
- If the autocontrol is also positive, this may be due to unbound autoantibodies or non-specific reaction.

IV. Crossmatch
- A negative reaction indicates compatibility of the donor blood with the recipient.
- A positive reaction indicates incompatibility of the donor blood with the recipient. ABO and RhD blood groups of both recipient and donor must be verified and antibody screening/identification be performed. For complete ABO and RhD blood grouping procedure see related instruction sheets.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
f) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
g) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R.H. Walker (ed.); American Association of Blood Banks; 12th ed. 1996.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Кумбс Анти-IgG (Coombs Anti-IgG)

Русский

Прямой и непрямой антиглобулиновый тест

Идент. номер продукта: 50540

ID-карта «Coombs Anti-IgG»

4 x 12	**Кат. №** 004024
24 x 12	**Кат. №** 004027
60 x 12	**Кат. №** 004026
112 x 12	**Кат. №** 004025

ВВЕДЕНИЕ

Наиболее важной функцией реагента, содержащего античеловеческий глобулин (AHG), является выявление наличия антител IgG. Важность антикомплемента в реагенте AHG является спорной, поскольку выявляемость клинически значимых антител по их способности связывать комплемент является низкой. Следовательно, некоторые специалисты предпочитают использовать AHG-сыворотку с анти-IgG, поскольку при этом отсутствует интерференция, связанная с компонентами комплемента, которые могут неспецифически связываться с эритроцитамии.

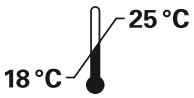
При непрямом антиглобулиновом тесте (НАГТ) с использованием ID-карты «Coombs Anti-IgG» устраняются трудоемкие процедуры интенсивного промывания, поскольку сначала в микропробирку добавляется суспензия эритроцитов, создавая барьер над гелем в виде суспензии и, следовательно, препятствуя нейтрализации AHG иммуноглобулинами плазмы/сыворотки крови пациента.

ID-карта «Coombs Anti-IgG» позволяет проводить исследование 6 образцов в прямом и непрямом антиглобулиновом тесте (ПАГТ/НАГТ), скрининг антител, идентификацию антител и пробу на совместимость.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «Coombs Anti-IgG» включает 6 микропробирок, содержащих античеловеческий глобулин анти-IgG (кролик) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «Coombs Anti-IgG» не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Kappa (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.
- ID-DiaCell I, II / I, II, III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Эритроциты
Для проведения пробы на совместимость, аутоконтроля и прямого антиглобулинового теста приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.
1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте. Если используется цельная кровь непосредственно из контейнера для переливания крови, внесите 20 мкл крови в 1,0 мл ID-Diluent 2.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка крови для непрямого антиглобулинового теста (НАГТ)
Если образцы сразу же не используются для проведения теста, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагенты и образцы плазмы или сыворотки крови должны достичь комнатной температуры.

I. Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)
1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «Coombs Anti-IgG» именем или индивидуальным номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

II. Скрининг антител (НАГТ)
Используйте готовые стандартные эритроциты «ID-DiaCell I, II», «ID-DiaCell I, II, III» или «ID-DiaScreen I, II, III, IV».

1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «Coombs Anti-IgG» именем или индивидуальным номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов в соответствующие микропробирки (маркированные по соответствующим стандартным эритроцитам).
4. Если необходим аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

III. Идентификация антител (НАГТ)
Используйте готовые к использованию стандартные эритроциты «ID-DiaPanel».

1. Промаркируйте две ID-карты «Coombs Anti-IgG» именем или индивидуальным номером пациента.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel» в соответствующие микропробирки (маркированные с 1 по 11).
4. Внесите 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в 12-ю микропробирку (аутоконтроль).
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую из 12 микропробирок.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

IV. Проба на совместимость (НАГТ)
1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «Coombs Anti-IgG» именем или индивидуальным номером реципиента и донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл суспензии эритроцитов донора в соответствующие микропробирки.
4. Для аутоконтроля внесите 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в каждую микропробирку.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результат реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Результаты реакции:

I. Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)

- Положительная реакция (от ± до ++++) указывает на сенсибилизацию эритроцитов пациента антителами IgG.
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых антител IgG на поверхности эритроцитов.

II. Скрининг антител

- Отрицательный результат реакции свидетельствует об отсутствии выявляемых транзиторных антител в сыворотке/плазме крови пациента.
- Положительный результат реакции свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты в соответствии с таблицей антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I, II», «ID-DiaCell I, II, III» или «ID-DiaScreen I, II, III, IV» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов. Исходя из характера реакции и конфигурации антигенов, можно указать тип присутствующего антитела. Для идентификации антитела проведите обычные дополнительные испытания.
- Положительная реакция с несколькими типами клеток для скрининга при отрицательном аутоконтроле свидетельствует о наличии специфического антитела.
- Положительная реакция со всеми типами клеток для скрининга при положительном аутоконтроле, вероятно, обусловлена наличием аутоантител или неспецифическими реакциями.
- В случае если наблюдается положительная реакция со всеми типами клеток для скрининга при положительном аутоконтроле, при этом когда один или несколько типов клеток для скрининга демонстрируют более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, следует предположить, что наряду с неспецифической реакцией может присутствовать специфическое антитело, и образец от пациента требует дальнейших исследований.

III. Идентификация антител

- Положительный результат реакции свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты в соответствии с таблицей антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaPanel» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов. Сопоставляя результаты реакции и конфигурацию антигенного профиля, в большинстве случаев можно определить специфичность присутствующих антител (аутоконтроль должен быть отрицательным).
- Положительные реакции со всеми стандартными эритроцитами «ID-DiaPanel» при отрицательном аутоконтроле, вероятно, обусловлены неспецифическими реакциями или могут свидетельствовать о наличии аллоантител к антигену с высокой степенью встречаемости.
- Если аутоконтроль также является положительным, это может указывать на присутствие несвязанных аутоантител или неспецифическую реакцию.

IV. Проба на совместимость

- Отрицательная реакция свидетельствует о совместимости крови донора с кровью реципиента.
- Положительная реакция свидетельствует о несовместимости крови донора с кровью реципиента. Необходимо подтверждение групп крови по системам ABO и RhD как у реципиента, так и у донора и проведение скрининга/идентификации антител. Для процедуры полного определения групп крови по системе ABO и антигена D резус-фактора см. инструкции по применению соответствующих реагентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
c) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
f) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
g) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R.H. Walker (ed.); American Association of Blood Banks; 12th ed. 1996.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси**

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

LISS/Coombs + Enzyme Test

English B004514 v.01 2020-02-15

3 x AHG tests/3 x enzyme tests
Antibody screening

Product-Identification: 50581
ID-Card ″LISS/Coombs + Enzyme Test″

4 x 12. . . . . REF 004514
24 x 12. . . . . REF 004517
60 x 12. . . . . REF 004516
112 x 12. . . . . REF 004515

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures.

The most important function of the polyspecific anti-human globulin (AHG) reagent is to detect the presence of IgG antibodies. The importance of anticomplement (C3d) in the AHG reagent is debatable as antibodies detectable only by their ability to bind complement are rather rare.

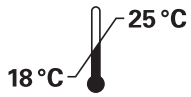
Enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably Duffy, M (MNS1), N (MNS2) and S (MNS3).

The ID-Card ″LISS/Coombs + Enzyme Test″ offers complete antibody screening for one donor or patient in an easy single step, when used in conjunction with ″ID-DiaCell I-II-III″ test cell reagents for the indirect antiglobulin test (IAT) procedure and ″ID-DiaCell IP-IIP-IIIP″ papainized test cell reagents for the two-stage enzyme technique.

REAGENTS IVD

ID-Card ″LISS/Coombs + Enzyme Test″: with 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9), within the gel matrix, for the AHG test, and 3 microtubes containing neutral gel for the enzyme test.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″LISS/Coombs + Enzyme Test″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-DiaCell I-II-III for IAT.
- ID-DiaCell IP-IIP-IIIP for enzyme test.
- ID-Diluent 2: Modified LISS for red cell suspensions (autocontrol).
- ID-Papain: papain solution ready to use for autocontrol.

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.
When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared by centrifugation at 1500 g for 10 minutes before use to avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension for autocontrol
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation (see also under ″Sample material″) for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow test cell reagents to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Take off the aluminium foil from as many microtubes as needed by holding the ID-Card in the upright position.
3. Resuspend the test cells gently and pipette 50 µl of ″ID-DiaCell I-II-III″ and ″ID-DiaCell IP-IIP-IIIP″ to the appropriate microtubes (1 to 3 and 4 to 6 respectively and marked to indicate the corresponding test cell).
4. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each mictotube.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for antibody screening
- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's or donor's serum or plasma.
- A positive reaction by either IAT or the enzyme test indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaCell I-II-III″ or ″ID-DiaCell IP-IIP-IIIP″ corresponds to the lot number indicated on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with one or more antibody screening cells by either IAT or the enzyme test and a negative autocontrol suggest the presence of a specific antibody (see REMARKS).
- A positive reaction with all antibody screening cells by either IAT or the enzyme test and a positive autocontrol by the same technique may be due to an autoantibody.
- Where there is a positive reaction with all antibody screening cells and a positive autocontrol but with one or more antibody screening cells showing a stronger positive reaction than the autocontrol, the patient sample should be submitted for further testing, to investigate the possibility of an underlying allo-antibody.

REMARKS

I. Autocontrol
1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Take off the aluminium foil from as many microtubes as needed by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the patient's or donor's red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of ID-Papain to the microtube(s) for enzyme test.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

- If the autocontrol is negative, the positive reactions with the test cell reagents may be considered valid and further tests should be performed to identify the antibody.
- It should be noted that enzyme autoantibodies may react less strongly with the patient's cells in the one-stage technique than against ″ID-DiaCell IP-IIP-IIIP″ (two-stage technique). An autoantibody may mask the presence of other alloantibodies.

II.
As for all procedures covered by GLP rules, the sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency. The Anti-D reference reagent provides the means to regularly perform controls for all antibody detection procedures (see related package insert).

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Some antigens are destroyed or weakened by enzyme treatment. As a result, antibodies against these antigens may not be detected by enzyme procedures {e.g. M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy^a (FY1) and Fy^b (FY2)}.
c) Enzyme test procedures are known to detect more autoantibodies. It is therefore important to include autocontrols when enzyme testing is performed.
d) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
e) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
f) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
g) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
h) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
i) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
j) Use of test cells other than the ″ID-DiaCell″ may modify the reaction patterns.
k) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIO-RAD
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIBLIOGRAPHY

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Непрямой антиглобулиновый тест (3 микропробирки) / Ферментный тест (3 микропробирки)
Скрининг антител

Идент. номер продукта: 50581

ID-карта «LISS/Coombs + Enzyme Test»

4 × 12	**Кат. №**	004514
24 × 12	**Кат. №**	004517
60 × 12	**Кат. №**	004516
112 × 12	**Кат. №**	004515

ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител во многом зависит от доступности стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и от чувствительности используемых методов испытания.

Обычно считается, что наиболее эффективным является проведение скрининговых тестов посредством процедур как с использованием античеловеческого глобулина (AHG), так и ферментного теста.

Наиболее важной функцией реагента, содержащего полиспецифический античеловеческий глобулин (AHG), является выявление наличия антител IgG. Важность антикомплемента (C3d) в реагенте AHG является спорной, поскольку выявляемость антител по их способности связывать комплемент является относительно низкой.

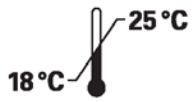
Ферментные методики полезны тогда, когда необходима повышенная чувствительность при скрининге антител, или когда может присутствовать больше одного антитела. Они усиливают реакции конкретных антител, особенно в системах резус-фактора, Kell и Kidd, тогда как антитела к чувствительным к ферментам антигенам могут быть не выявлены, в частности, в системах Duffy, M (MNS1), N (MNS2) и S (MNS3).

ID-карта «LISS/Coombs + Enzyme Test» позволяет проводить полный скрининг антител для одного донора или пациента в виде одноэтапной простой процедуры в сочетании с использованием стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I-II-III» для проведения непрямого антиглобулинового теста (НАГТ) и папаинизированных стандартных эритроцитов «ID-DiaCell IP-IIP-IIIP» для двухстадийной ферментной методики.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «LISS/Coombs + Enzyme Test» включает 3 микропробирки, содержащие сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (AHG) (анти-IgG кролика и моноклональные антитела анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице, для теста с AHG и 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель для ферментного теста. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «LISS/Coombs + Enzyme Test», не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Каппа (k) и Лямбда (l) молекул IgA и IgM.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-DiaCell I-II-III для НАГТ.
- ID-DiaCell IP-IIP-IIIP для ферментного теста.
- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов (аутоконтроль).
- ID-Papain: раствор папаина, готовый к использованию для аутоконтроля.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 г в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов для аутоконтроля
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка
Если образцы сразу же не используются для проведения теста, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C (см. также в разделе «Образец») в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием стандартные эритроциты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Снимите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты и внесите 50 мкл «ID-DiaCell I-II-III» и «ID-DiaCell IP-IIP-IIIP» в соответствующие микропробирки (1-3 и 4-6 соответственно, микропробирки должны быть промаркированы соответствующим образом).
4. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный: агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Результаты реакций в отношении скрининга антител

- Отрицательный результат реакции свидетельствует об отсутствии выявляемых транзиторных антител в сыворотке или плазме крови пациента или донора.
- Положительный результат реакции либо в НАГТ, либо в ферментном тесте свидетельствует о наличии транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaCell I-II-III» или «ID-DiaCell IP-IIP-IIIP» соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
- Исходя из характера реакции и конфигурации антигенов, можно указать тип присутствующего антитела. Для идентификации антитела проведите обычные дополнительные испытания.
- Положительная реакция с одним или несколькими типами клеток для скрининга антител либо в НАГТ, либо в ферментном тесте при отрицательном аутоконтроле предполагает наличие специфического антитела (см. ПРИМЕЧАНИЯ).
- Положительная реакция со всеми типами клеток для скрининга антител либо в НАГТ, либо в ферментном тесте при положительном аутоконтроле по той же методике может быть обусловлена аутоантителом.
- В случае положительной реакции со всеми типами клеток для скрининга антител при положительном аутоконтроле, при этом когда один или несколько типов клеток для скрининга антител демонстрируют более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, образец от пациента должен быть передан для дальнейшего тестирования, чтобы исследовать возможность наличия специфических антиэритроцитарных аллоантител.

ПРИМЕЧАНИЯ

I. Аутоконтроль

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Снимите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента или донора в соответствующую микропробирку.
4. Внесите 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте 25 мкл ID-Papain в микропробирку(и) для проведения ферментного теста.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Проведите считывание и зарегистрируйте результаты.

- Если аутоконтроль является отрицательным, положительные результаты реакций со стандартными эритроцитами необходимо считать достоверными и необходимо провести дополнительные тесты для идентификации антитела.
- Следует отметить, что ферментзависимые аутоантитела могут в меньшей степени вступать в реакцию с клетками пациента при одностадийной методике, чем с «ID-DiaCell IP-IIP-IIIP» (двухстадийная методика). Аутоантитело может маскировать наличие других аллоантител.

II. Как и для всех процедур, на которые распространяются правила надлежащей лабораторной практики, чувствительность вышеперечисленных процедур должна быть валидирована с использованием антител известной активности. Референсный реагент Анти-D обеспечивает средства для регулярного проведения контролей всех процедур по выявлению антител (см. соответствующий листок-вкладыш).

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые антигены разрушаются или же ослабляется их активность при обработке ферментами. В результате этого антитела к таким антигенам не могут быть выявлены посредством процедур с использованием ферментов {например, M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2)}.
c) Известно, что процедуры ферментных тестов позволяют выявлять больше аутоантител. Поэтому при проведении тестирования с использованием ферментов важно включать аутоконтроли.
d) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
e) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
f) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
g) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

h) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендуемого оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с процедурами правилами надлежащей лабораторной практики.
i) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
j) Использование стандартных эритроцитов, отличных от «ID-DiaCell», может привести к измененииюреакций.
k) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R. H. Walker (ed.); 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DAT IgG-Dilution

English B004033 v.01 2021-02-15

Determination of IgG

Product-Identification: 50870
ID-Card ″DAT IgG-Dilution″ 1 x 12. . . . . REF 004033

INTRODUCTION

Red cells sensitised with IgG may be subject to accelerated clearance by phagocytosis and/or antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC), resulting in extravascular hemolysis in the spleen or liver.

As an adjunct to other laboratory tests in the investigation of a positive Direct Antiglobulin Test (DAT), it can be useful to assess the relative amount of IgG sensitising the cells.

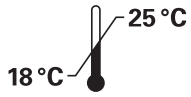
The numbers of IgG molecules per cell influence the accelerated red cell destruction seen in Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA), Hemolytic Disease of the newborn (HDN) and Transfusion Reactions.

The ID-Card ″DAT IgG-Dilution″ provides an indication of the clinical importance of the DAT positive result.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DAT IgG-Dilution″ with 5 microtubes containing 5 different dilutions (1:10, 1:30, 1:100, 1:300 and 1:1000) of Anti-IgG (rabbit), within the gel matrix and the negative control.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- ID-DiaCell as appropriate (see Test procedure B), ready to use.
- 0.9% isotonic saline solution.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use to avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cells for direct antiglobulin test (DAT)
The red cells should be washed 3 times prior to the preparation of the suspension (see Remarks 2).
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of washed packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum for indirect antiglobulin test (IAT)
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation (see also under ˝SAMPLE MATERIAL˝) for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C.

TEST PROCEDURE

A) Determination of IgG by a positive direct antiglobulin test
Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow reagents to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to each microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

B) Determination of IgG in the case of a positive indirect antiglobulin test
Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow reagents to reach room temperature before use.

I. Screening procedure with the appropriate ID-DiaCell reagent possessing the corresponding antigen.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the ID-DiaCell into each microtube.
4. Add 25 µl plasma or serum of the patient or of donor to each microtube.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

II. Reference procedure for anti-D based on sensitivity cut off by 1000 IgG1 molecules/125 IgG3 molecules.

1. Prepare a 5% red cell suspension of O ccD.Ee cells by adding 25 µl of packed cells to 0.5 ml isotonic saline solution.
2. Pipette 0.2 ml of this cell suspension into a clean test tube.
3. Add 0.4 ml of patient or of donor serum (containing anti-D).
4. Incubate for 30 minutes at 37 °C.
5. Wash 3 times with physiological saline. Decant completely after last wash.
6. Resuspend cell button in 1.0 ml ID-Diluent 2.
7. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
8. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
9. Pipette 50 µl of the red cell suspension to each microtube of the ID-Card ˝DAT IgG-Dilution˝.
10. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
11. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for IgG in the ID-Card ˝DAT IgG-Dilution˝

Dilutions	1:10	1:30	1:100	1:300	1:1000	ctl
	2+	±	-	-	-	-

Titre anti-IgG 1:30, not relevant, determination of IgG subclasses not necessary.

Dilutions	1:10	1:30	1:100	1:300	1:1000	ctl
	3+	3+	2+	1+	-	-

Titre anti-IgG 1:300, clinically relevant, determination of IgG subclasses necessary, risk of hemolysis.

REMARKS

1. It is important to note that the risk calculation for hemolysis or HDN must be combined with the patient's clinical condition, medical history and other laboratory data.
2. Where a positive reaction occurs in the negative control (ctl) proceed as follows: Wash the red cells with warm (37 °C) 0.9% isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) then proceed as described under ˝PREPARATION OF BLOOD SAMPLE˝.
3. If the negative control (ctl) becomes positive when determining IgG subclasses from a positive indirect antiglobulin test due to a strongy agglutinating antibody (for example anti-D) one should first perform a titration in a neutral card to establish the dilution where spontaneous aggregation no longer occurs. This dilution should be used for the determination of the IgG titer.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
f) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
g) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Zupanska B. et al; Phagozytosis of erythrocytes sensitized with known amounts of IgG1 and IgG3 anti-Rh antibodies. Vox Sang 53 (1987) 96-101.
2. Lynen R. et al; Flow cytometric analyses of the subclasses of red cell IgG antibodies. Vox Sang 69 (1995) 126-130.
3. Lynen R., B.Bernbeck et al: Flow cytometric determination of IgG subclasses and quantitation of red cell allo- and autoantibodies. p.49-58 in: Gutensohn K, Sonneborn H-H, Kühnl P (eds.): Aspects of the Flow-Cytometric Analysis of Red Blood Cells. Clin Lab Publications, Heidelberg 1997.
4. Lynen R, Bernbeck B, Legler TJ, Köhler M: Studies on the sensitivity of IgG red-cell antibody determination using the gel centrifugation test and flow cytometry.
5. New Dimensions for Gel Test Procedures; Satellite Symposium during the ISBT Meeting in Frankfurt, October 1st 1997.
6. Lynen R. et al; ISBT Meeting in Vienna July 9-14 2000.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

ПАГТ IgG в разведении (DAT IgG-Dilution)

Русский

Определение IgG

Идент. номер продукта: 50870
ID-карта «DAT IgG-Dilution» 1 x 12..... **Кат. №** 004033

ВВЕДЕНИЕ

Эритроциты, сенсибилизированные IgG, могут быть подвергнуты ускоренному удалению из кровяного русла за счет фагоцитоза и/или антителозависимой клеточно-опосредованной цитотоксичности (ADCC) с последующим экстраваскулярным гемолизом в печени или селезенке.

В качестве дополнения к другим лабораторным испытаниям при исследовании образцов, положительных в прямом антиглобулиновом тесте (DAT), может быть целесообразным определить относительное количество молекул IgG, сенсибилизировавших эритроциты.

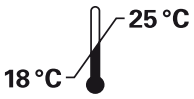
Количество молекул IgG, фиксированных на поверхности одного эритроцита, оказывает влияние на скорость разрушения клеток при аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА), гемолитической болезни новорожденных (ГБН) или при посттрансфузионных реакциях.

ID-карта «DAT IgG-Dilution» позволяет оценить клиническую значимость положительного результата ПАГТ.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DAT IgG-Dilution» включает 5 микропробирок, содержащих анти-IgG (кролика) при 5 различных разведениях (1:10, 1:30, 1:100, 1:300 и 1:1000) в гелевой матрице, и отрицательный контроль.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Меры предосторожности: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов.
- ID-DiaCell при необходимости (см. процедуру испытания B), готовый к использованию.
- 0,9 % изотонический солевой раствор.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения достоверных результатов испытание должно проводиться с использованием свежеотобранного образца или в соответствии с местными лабораторными процедурами в отношении критериев приемлемости образцов. Предпочтительно, чтобы образцы крови были отобраны в пробирки с антикоагулянтом, представляющим собой цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Также допускается использование образцов, отобранных в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Эритроциты для прямого антиглобулинового теста (ПАГТ)
Перед приготовлением суспензии эритроциты следует промыть 3 раза (см. Примечание 2).
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл промытой эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка крови для непрямого антиглобулинового теста (НАГТ)
Если образцы сразу же не используются для проведения испытания, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C (см. также в разделе «ОБРАЗЕЦ») в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

A) Определение IgG в образце с положительной реакцией в прямом антиглобулиновом тесте
Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

B) Определение IgG в образце с положительной реакцией в непрямом антиглобулиновом тесте
Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры.

I. Скрининговая процедура с соответствующим реагентом из ID-DiaCell, содержащим соответствующий антиген.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл ID-DiaCell в каждую микропробирку.
4. Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

II. Референсная процедура для анти-D на основании граничного значения чувствительности 1000 молекул IgG1 / 125 молекул IgG3.

1. Приготовьте 5 % суспензию клеток O ccD.Ee путем добавления 25 мкл эритроцитарной массы к 0,5 мл изотонического солевого раствора.
2. Внесите 0,2 мл данной клеточной суспензии в чистую пробирку для испытания.
3. Добавьте 0,4 мл сыворотки крови пациента или донора (содержащей анти-D).
4. Инкубируйте 30 минут при 37 °C.
5. Промойте 3 раза физиологическим раствором. Выполните полную декантацию после последнего промывания.
6. Ресуспендируйте скопление клеток в 1,0 мл ID-Diluent 2.
7. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
8. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
9. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты «DAT IgG-Dilution».
10. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
11. Оцените и запишите результат реакции.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип
Положительный: агглютинированные клетки, образующие красную полоску на поверхности геля, или агглютинаты, распределенные в толще геля.
Отрицательный: компактное скопление клеток на дне микропробирки.

B) Реакции в отношении lgG с использованием ID-карты «DAT IgG-Dilution»

Разбавления	1:10	1:30	1:100	1:300	1:1000	Контроль
	2+	±	-	-	-	-

Титр анти-IgG 1:30 не имеет клинического значения, нет необходимости в определении подклассов IgG.

Разбавления	1:10	1:30	1:100	1:300	1:1000	Контроль
	3+	3+	2+	1+	-	-

Титр анти-IgG 1:300 имеет клиническое значение, необходимо определить подклассы IgG, риск гемолиза.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Важно отметить, что при расчете риска гемолиза или ГБН необходимо учитывать клиническое состояние пациента, его анамнез и данные других лабораторных исследований.
2. В случае если в микропробирке отрицательного контроля (ctl) наблюдается положительная реакция, необходимо сделать следующее: промойте эритроциты теплым (37 °C) 0,9 % изотоническим солевым раствором (или с помощью ID-Diluent 2), затем выполните действия, описанные в разделе «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ».
3. Если отрицательный контроль (ctl) становится положительным при определении подклассов IgG из положительного непрямого антиглобулинового теста из-за сильно агглютинирующего антитела (например, анти-D), следует сначала провести титрование в нейтральной карте, чтобы установить разведение, при котором спонтанная агрегация больше не происходит. Это разведение следует использовать для дальнейшего определения титра IgG.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты, в которых наблюдаются пузырьки воздуха в геле или капли в верхней части микропробирок и/или на уплотнителе, перед использованием необходимо центрифугировать.
b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
c) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, образуя тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирки.
f) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендуемого оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с процедурами GLP.
g) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 2, может изменить результаты реакций.
h) Слишком концентрированные или слишком разбавленные суспензии эритроцитов могут привести к получению искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Zupanska B. et al; Phagozytosis of erythrocytes sensitized with known amounts of IgG1 and IgG3 anti-Rh antibodies. Vox Sang 53 (1987) 96-101.
2. Lynen R. et al; Flow cytometric analyses of the subclasses of red cell IgG antibodies. Vox Sang 69 (1995) 126-130.
3. Lynen R., B.Bernbeck et al: Flow cytometric determination of IgG subclasses and quantitation of red cell allo- and autoantibodies. p.49-58 in: Gutensohn K, Sonneborn H-H, Kühnl P (eds.): Aspects of the Flow-Cytometric Analysis of Red Blood Cells. Clin Lab Publications, Heidelberg 1997.
4. Lynen R, Bernbeck B, Legler TJ, Köhler M: Studies on the sensitivity of IgG red-cell antibody determination using the gel centrifugation test and flow cytometry.
5. New Dimensions for Gel Test Procedures; Satellite Symposium during the ISBT Meeting in Frankfurt, October 1st 1997.
6. Lynen R. et al; ISBT Meeting in Vienna July 9-14 2000.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DAT IgG1/IgG3

English

B004043 v.01 2021-02-15

Determination of IgG subclasses

Product-Identification: 50890
ID-Card ″DAT IgG1/IgG3″ 1 x 12. . . . . REF 004043

INTRODUCTION

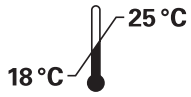
The risk of hemolysis by AIHA or HDN depends on the amount of IgG and/or complement coated on the red cells as well as on the IgG subclasses involved. IgG1 and IgG3 may activate complement, while IgG2 and IgG4 rarely do so. To induce phagocytosis, the cells must be coated with 1000–4000 IgG1 molecules or 135–500 IgG3 molecules. Because of the functional differences between the subclasses, determination of the IgG subclasses is important.

In the ID-Card ″DAT IgG1/IgG3″, 2 dilutions of both anti-IgG1 and IgG3 are added to the gel, to allow the differentiation between low and high risk for hemolysis. A positive reaction with the first dilution has a sensitivity of approximately 1000 IgG1 molecules/cell and 125 anti-IgG3 molecules respectively. A positive reaction with the second dilution indicates a high concentration on anti-IgG1 and/or IgG3 antibodies.

To further estimate the risk of hemolysis, the titration of IgG should be performed by using the ID-Card ″DAT IgG-Dilution″ *(see related package insert)*.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DAT IgG1/IgG3″ with 6 microtubes containing monoclonal Anti-IgG1 (cell line M345/795) in 2 different dilutions, Anti-IgG3 (cell line M346/805) in 2 different dilutions, Anti-IgG 1:10 (rabbit), within the gel matrix and the negative control. Preservative: < 0.1% NaN_3.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: Modified LISS for red cell suspensions.
- ID-DiaCell as appropriate (see Test procedure B), ready to use.
- 0.9% isotonic saline solution.
- O R_2r (ccD.Ee) cell.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared by centrifugation at 1500 g for 10 minutes before use to avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension for direct antiglobulin test (DAT)
The red cells should be washed 3 times prior to the preparation of the suspension (see REMARKS 2).
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of washed packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum for indirect antiglobulin test (IAT)
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow reagents to reach room temperature before use.

A. Determination of IgG by a positive direct antiglobulin test
1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to each microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

B. Determination of IgG in the case of a positive indirect antiglobulin test
I. Screening procedure with the appropriate ID-DiaCell reagent possessing the corresponding antigen.
1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the ID-DiaCell into each microtube.
4. Add 25 µl plasma or serum of the patient to each microtube.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

II. Reference procedure for anti-D based on sensitivity cut off by 1,000 IgG1 molecules/125 IgG3 molecules.
1. Prepare a 5% red cell suspension of O ccD.Ee cells by adding 25 µl of packed cells to 0.5 ml isotonic saline solution.
2. Pipette 0.2 ml of this cell suspension into a clean test tube.
3. Add 0.4 ml of patient or donor serum (containing anti-D).
4. Incubate for 30 minutes at 37 °C.
5. Wash 3 times with physiological saline solution. Decant completely after last wash.
6. Resuspend cell button in 1.0 ml ID-Diluent 2.
7. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
8. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
9. Pipette 50 µl of the red cell suspension to each microtube of the ID-Card ˝DAT IgG1/IgG3˝.
10. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
11. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions * for Anti-IgG1/Anti-IgG3 subclasses

	IgG1		IgG3		ctl	IgG
	1:1	1:100	1:1	1:100		1:10
reactions:	2+	-	-	-	-	3+
interpretation:	moderate risk of hemolysis (subclass IgG1, concentration low)					
reactions:	3+	2+	-	-	-	3+
interpretation:	high risk of hemolysis (subclass IgG1, concentration high)					
reactions:	3+	2+	2+	-	-	3+
interpretation:	high risk of hemolysis (subclass IgG1 concentration high, IgG3 concentration low)					
reactions:	-	-	3+	2+	-	3+
interpretation:	high risk of hemolysis (subclass IgG3, concentration high)					
reactions:	-	-	2+	-	-	3+
interpretation:	moderate risk of hemolysis (subclass IgG3, concentration low)					
reactions:	2+	-	3+	2+	-	3+
interpretation:	high risk of hemolysis (subclass IgG1 concentration low, IgG3 concentration high)					
reactions:	2+	-	2+	-	-	3+
interpretation:	moderate risk of hemolysis (subclasses IgG1 and IgG3, concentration low)					
reactions:	3+	2+	3+	2+	-	3+
interpretation:	high risk of hemolysis (subclasses IgG1 and IgG3, concentration high)					

* Reactions indicated in this table are generally the maximum grade of reaction expected but may be weaker.

REMARKS

1. It is important to note that the risk calculation for hemolysis or HDN must be combined with the patient's clinical condition, medical history and other laboratory data. Reaction grades may differ according to the concentrations of each IgG subclass present.
2. Where a positive reaction occurs in the negative control (ctl) proceed as follows: wash the red cells with warm (37 °C) 0.9% isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) then proceed as described under ″PREPARATION OF BLOOD SAMPLE″.
3. If the negative control (ctl) becomes positive when determining IgG subclasses from a positive indirect antiglobulin test due to a strongly agglutinating antibody (for example anti-D) one should first perform a titration in a neutral card to establish the dilution where spontaneous aggregation no longer occurs. This dilution should be used for the determination of the IgG titer.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Fibrin residues in the serum or the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
f) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
g) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
h) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIO-RAD
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIBLIOGRAPHY

1. Zupanska B. et al; Phagozytosis of erythrocytes sensitized with known amounts of IgG1 and IgG3 anti-Rh antibodies. Vox Sang 53 (1987) 96-101.
2. Lynen R. et al; Flow cytometric analyses of the subclasses of red cell IgG antibodies. Vox Sang 69 (1995) 126-130.
3. Lynen R., B.Bernbeck et al: Flow cytometric determination of IgG subclasses and quantitation of red cell allo- and autoantibodies. p.49-58 in: Gutensohn K, Sonneborn H-H, Kühnl P (eds.): Aspects of the Flow-Cytometric Analysis of Red Blood Cells. Clin Lab Publications, Heidelberg 1997.
4. Lynen R, Bernbeck B, Legler TJ, Köhler M: Studies on the sensitivity of IgG red-cell antibody determination using the gel centrifugation test and flow cytometry.
5. New Dimensions for Gel Test Procedures; Satellite Symposium during the ISBT Meeting in Frankfurt, October 1st 1997.
6. Lynen R. et al; ISBT Meeting in Vienna July 9-14 2000.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Определение подклассов IgG

Идент. номер продукта: **50890**
ID-карта «DAT IgG1/IgG3» 1 × 12 **Кат. №** 004043

ВВЕДЕНИЕ

Риск гемолиза при аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА) или гемолитической болезни новорожденных (ГБН) зависит от количества IgG и/или комплемента, покрывающих эритроциты, а также от подклассов встречающихся IgG. IgG1 и IgG3 могут активировать комплемент, при этом IgG2 и IgG4 редко участвуют в этом процессе. Для активации фагоцитоза клетки должны быть покрыты 1000-4000 молекулами IgG1 или 135-500 молекулами IgG3. В связи с наличием функциональных различий между подклассами иммуноглобулинов, определение подклассов IgG имеет большое значение.

ID-карта «DAT IgG1/IgG3», в гель добавлены анти-IgG1 и анти-IgG3, по 2 разведения на каждое, обеспечивает возможность дифференциации низкого и высокого риска развития гемолиза. Положительная реакция в случае первого разведения соответствует чувствительности приблизительно 1000 молекул IgG1 на клетку и 125 молекул анти-IgG3 соответственно. Положительная реакция во втором разведении свидетельствует о высокой концентрации анти-IgG1 и/или анти-IgG3 антител.

Для дальнейшей оценки риска гемолиза необходимо проводить титрование IgG с использованием ID-карты «DAT IgG-Dilution»
(См. соответствующий листок-вкладыш)

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DAT IgG1/IgG3» включает 6 микропробирок, содержащих моноклональные антитела анти-IgG1 (клеточная линия M345/795) при 2 различных разведениях, анти-IgG3 (клеточная линия M346/805) при 2 различных разведениях, анти-IgG 1:10 (кролика) в гелевой матрице, и отрицательный контроль.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов.
- ID-DiaCell при необходимости (см. процедуру испытания B), готовый к использованию.
- 0,9 % изотонический солевой раствор.
- Клетки O R_2r (ccD.Ee).

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.
Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов для прямого антиглобулинового теста (ПАГТ)
Перед приготовлением суспензии эритроциты следует промыть 3 раза (см. ПРИМЕЧАНИЕ 2).
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл промытой эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка крови для непрямого антиглобулинового теста (НАГТ)
Если образцы сразу же не используются для проведения испытания, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, нарушением герметичности, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры.

A. Определение IgG в образце с положительной реакцией в прямом антиглобулиновом тесте
1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

B. Определение IgG в образце с положительной реакцией в непрямом антиглобулиновом тесте
I. Скрининговая процедура с соответствующим реагентом из ID-DiaCell, содержащим соответствующий антиген.
1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл ID-DiaCell в каждую микропробирку.
4. Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в каждую микропробирку.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

II. Референсная процедура для анти-D на основании граничного значения чувствительности 1000 молекул IgG1 / 125 молекул IgG3.
1. Приготовьте 5 % суспензию клеток O ccD.Ee путем добавления 25 мкл эритроцитарной массы к 0,5 мл изотонического солевого раствора.
2. Внесите 0,2 мл данной клеточной суспензии в чистую пробирку для испытания.
3. Добавьте 0,4 мл сыворотки крови пациента или донора (содержащей анти-D).
4. Инкубируйте 30 минут при 37 °C.
5. Промойте 3 раза физиологическим раствором. Выполните полную декантацию после последнего промывания.
6. Ресуспендируйте скопление клеток в 1,0 мл ID-Diluent 2.
7. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
8. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
9. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку ID-карты «DAT IgG1/IgG3».
10. Центрифугируйте ID-карты в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
11. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции * для определения подклассов анти-IgG1/анти-IgG3

	IgG1		**IgG3**		**Контроль**	**IgG**
	1:1	1:100	1:1	1:100		1:10
реакции:	2+	-	-	-	-	3+
интерпретация:	умеренный риск гемолиза (подкласс IgG1, концентрация низкая)					
реакции:	3+	2+	-	-	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подкласс IgG1, концентрация высокая)					
реакции:	3+	2+	2+	-	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подкласс IgG1 концентрация высокая, низкая концентрация подкласса IgG3)					
реакции:	-	-	3+	2+	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подкласс IgG3, концентрация высокая)					
реакции:	-	-	2+	-	-	3+
интерпретация:	умеренный риск гемолиза (подкласс IgG3, концентрация низкая)					
реакции:	2+	-	3+	2+	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подкласс IgG1 концентрация низкая, высокая концентрация подкласса IgG3)					
реакции:	2+	-	2+	-	-	3+
интерпретация:	умеренный риск гемолиза (подклассы IgG1 и IgG3, концентрация низкая)					
реакции:	3+	2+	3+	2+	-	3+
интерпретация:	высокий риск гемолиза (подклассы IgG1 и IgG3, концентрация высокая)					

* Реакции, отмеченные в данной таблице, обычно соответствуют максимальной ожидаемой степени реакции, но могут быть и менее выраженными.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Важно отметить, что при расчете риска гемолиза или ГБН необходимо учитывать клиническое состояние пациента, его анамнез и данные других лабораторных исследований. Степень выраженности реакций могут различаться в зависимости от значений концентрации каждого из присутствующих подклассов IgG.
2. В случае если в микропробирке отрицательного контроля (ctl) наблюдается положительная реакция, необходимо сделать следующее: промойте эритроциты теплым (37 °C) 0,9 % изотоническим солевым раствором (или с помощью ID-Diluent 2), затем выполните действия, описанные в разделе «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ».
3. Если отрицательный контроль (ctl) становится положительным при определении подклассов IgG из положительного непрямого антиглобулинового теста из-за сильно агглютинирующего антитела (например, анти-D), следует сначала провести титрование в нейтральной карте, чтобы установить разведение, при котором спонтанная агрегация больше не происходит. Это разведение следует использовать для дальнейшего определения титра IgG.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
c) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Остатки фибрина в сыворотке или в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, образуя тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирки.
f) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
g) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
h) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Zupanska B. et al; Phagozytosis of erythrocytes sensitized with known amounts of IgG1 and IgG3 anti-Rh antibodies. Vox Sang 53 (1987) 96-101.
2. Lynen R. et al; Flow cytometric analyses of the subclasses of red cell IgG antibodies. Vox Sang 69 (1995) 126-130.
3. Lynen R., B.Bernbeck et al: Flow cytometric determination of IgG subclasses and quantitation of red cell allo- and autoantibodies. p.49-58 in: Gutensohn K, Sonneborn H-H, Kühnl P (eds.): Aspects of the Flow-Cytometric Analysis of Red Blood Cells. Clin Lab Publications, Heidelberg 1997.
4. Lynen R, Bernbeck B, Legler TJ, Köhler M: Studies on the sensitivity of IgG red-cell antibody determination using the gel centrifugation test and flow cytometry.
5. New Dimensions for Gel Test Procedures; Satellite Symposium during the ISBT Meeting in Frankfurt, October 1st 1997.
6. Lynen R. et al; ISBT Meeting in Vienna July 9-14 2000.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

English B004704 v.01 2020-02-15

Detection of irregular antibodies with the ID-Card ˝DiaScreen˝

Product-Identification: 50571
ID-Card ˝DiaScreen˝

4 x 12. . . . . REF 004704
24 x 12. . . . . REF 004707
60 x 12. . . . . REF 004706
112 x 12. . . . . REF 004705

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration are stringent: it must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSs, Duffy and Kidd, the antigens must be in homozygous form. The Lewis antigens must be present, as should the rare antigen Kp^a.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures. Due to higher sensitivity of the indirect antiglobulin test (IAT) with new procedures such as the Bio-Rad ID-System, some scientists in various countries have formed the opinion that the enzyme test has become somewhat less important.

However, enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably in the Duffy and MNS Systems.

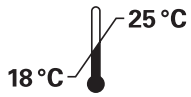
Considering these requirements, Bio-Rad has developed a new combination of test cells for use with a single ID-Card ˝DiaScreen˝ consisting of 4 microtubes containing polyspecific AHG for the IAT and 2 microtubes containing neutral gel for the two-stage enzyme technique.

The ID-Card ˝DiaScreen˝ therefore maintains the enzyme procedure, whilst maximising the detection of IgG antibodies by the IAT.

REAGENTS IVD

ID-Card ˝DiaScreen˝ with 4 microtubes containing gel with polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) for the IAT and 2 microtubes containing neutral gel for the enzyme test.
Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ˝DiaScreen˝ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension (Id-n°: 05761).
- D-Papain: Liquid papain solution for papainizing red cells for autocontrol (Id-n°: 06311).
- ID-Cards ˝LISS/Coombs˝ (Id-n°: 50531) and ˝NaCl, Enzyme test and cold agglutinins˝ for autocontrol (Id-n°: 50520).
- ˝DiaScreen˝ test cells from single donations, consisting of 6 red cell suspensions at 0.8% (±0.1%) in 10 ml vials (Id-n°: 45070).

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension for autocontrol
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow test cell reagents to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Resuspend the ″DiaScreen″ test cells gently and pipette from each of the vials I-VI 50 µl to the appropriate microtube of the ID-Card (marked with the corresponding test cell number).
4. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube of the ID-Card.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for antibody screening
- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's or donor's serum or plasma.
- A positive reaction by either IAT or the enzyme test indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents ″DiaScreen″ I-VI corresponds to the lot number indicated on the antigen table. Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with one or more test cells by either IAT or the enzyme test and a negative autocontrol suggest the presence of a specific antibody (see REMARKS).
- A positive reaction with all test cells by either IAT or the enzyme test and a positive autocontrol may be due to an autoantibody.
- Where there is a positive reaction with all test cells by either IAT or the enzyme test and a positive autocontrol but with one or more test cells showing a stronger positive reaction than the auto-control, the patient sample should be submitted for further testing, to investigate the possibility of an underlying allo-antibody.

REMARKS

I. Autocontrol

1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card ″LISS/Coombs″ and/or "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the patient's or donor's red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of ″ID-Papain″ to the microtube of the ID-Card ″NaCl, Enzyme test and cold agglutinins″ for the enzyme test.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

- If the autocontrol is negative, the positive reactions with the test cell reagents may be considered valid and further tests should be performed to identify the antibody.
- It should be noted that enzyme autoantibodies may react less strongly with the patient's cells in the one-stage technique than against ″DiaScreen cells V and VI″ (two-stage technique). An autoantibody may mask the presence of other alloantibodies.

II. As for all procedures covered by GLP rules, the sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency. The Bio-Rad Anti-D reference reagent provides the means to regularly perform controls for all antibody detection procedures (see related package insert).

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

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Some antigens are destroyed or weakened by enzyme treatment. As a result, antibodies against these antigens may not be detected by enzyme procedures [e.g. M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy^a (FY1) and Fy^b (FY2)].
c) Enzyme test procedures are known to detect more autoagglutinins. It is therefore important to include autocontrols when enzyme testing is performed.
d) Certain drugs are known to cause positive anti-human globulin reactions.
e) Some pathological conditions are also reported as causing positive anti-human globulin tests.
f) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
g) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifuation.
h) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
i) Use of test cells other than the ˝DiaScreen˝ I-VI may modify the reaction patterns.
k) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
l) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

*** IFU intended only for Belarus***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

Выявление транзиторных антител с помощью ID-карты «DiaScreen»

Идент. номер продукта: 50571

ID-карта «DiaScreen»	4 x 12	**Кат. №** 004704
	24 x 12	**Кат. №** 004707
	60 x 12	**Кат. №** 004706
	112 x 12	**Кат. №** 004705

ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител во многом зависит от доступности стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и от чувствительности используемых методов испытания.

К конфигурации антигенов предъявляются строгие требования: она должна обеспечивать безопасное выявление всех клинически значимых антител. Для системы резус-фактора, MNS, Duffy и Kidd антигены должны пребывать в гомозиготной форме. Должны присутствовать антигены системы Льюис, как и редко встречающийся антиген Kp^a.

Обычно считается, что наиболее эффективным является проведение скрининговых тестов посредством процедур как с использованием античеловеческого глобулина (AHG), так и ферментного теста. Благодаря более высокой чувствительности непрямого антиглобулинового теста (НАГТ) с новыми процедурами, такими как система ID-System компании Bio-Rad, у некоторых ученых в разных странах сложилось мнение, что ферментный тест стал в некоторой степени менее важным.

Однако ферментные методики полезны тогда, когда необходима повышенная чувствительность при скрининге антител, или когда может присутствовать больше одного антитела. Они усиливают реакции конкретных антител, особенно в системах резус-фактора, Kell и Kidd, тогда как антитела к чувствительным к ферментам антигенам могут быть не выявлены, в частности, в системах Duffy и MNS.

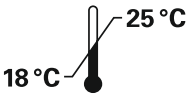
Принимая во внимание эти требования, компания Bio-Rad разработала новую комбинацию стандартных эритроцитов для использования с одной ID-картой «DiaScreen», состоящей из 4 микропробирок, содержащих полиспецифический AHG для НАГТ, и 2 микропробирок, содержащих нейтральный гель для двухстадийной ферментной методики.

Таким образом, с помощью ID-карты «DiaScreen» соблюдается ферментная процедура, к тому же сводится к максимуму выявление антител IgG посредством НАГТ.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaScreen», состоящая из 4 микропробирок, содержащих гель с сывороткой с полиспецифическим античеловеческим глобулином (AHG) (анти-IgG кролика и моноклональный анти-C3d, клеточная линия C139-9) для НАГТ, и 2 микропробирок, содержащих нейтральный гель для ферментного теста.
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «DiaScreen», не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Каппа (k) и Лямбда (l) молекул IgA и IgM.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования воздуха или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов (идентификационный номер: 05761).
- ID-Papain: жидкий раствор папаина для папаинизированных эритроцитов для аутоконтроля (идентификационный номер: 06311).
- ID-карты «LISS/Coombs» (идентификационный номер: 50531) и «NaCl, Enzyme test and cold agglutinins» для аутоконтроля (идентификационный номер: 50520).
- Стандартные эритроциты «DiaScreen» от разных доноров, состоящие из 6 0,8 % (± 0,1 %) суспензий эритроцитов во флаконах по 10 мл (идентификационный номер: 45070).

(См. соответствующий листок-вкладыш).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов для аутоконтроля
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка
В случае, когда образцы не предназначены для испытания сразу после взятия, их необходимо хранить при температуре 2–8 °C в течение не более 48 часов, а в дальнейшем при температуре -20 °C или в соответствии с местными / национальными принципами / руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием стандартные эритроциты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты «DiaScreen» и пипетируйте из каждого флакона I-VI по 50 мкл в соответствующую микропробирку ID-карты (помеченную соответствующим номером стандартных эритроцитов).
4. Добавьте в каждую микропробирку ID-карты по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при температуре 37 °C в ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результаты.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

B) Реакции для скрининга антител

- Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых транзиторных антител в сыворотке или плазме крови пациента или донора.
- Положительная реакция в НАГТ или ферментном тесте указывает на наличие транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов. Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «DiaScreen» I-VI соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов. Исходя из характера реакции и конфигурации антигенов, можно указать тип присутствующего антитела. Для идентификации антитела проведите обычные дополнительные испытания.
- Положительная реакция с одним или несколькими стандартными эритроцитами в НАГТ или ферментном тесте и отрицательный аутоконтроль предполагают наличие специфического антитела (см. «ПРИМЕЧАНИЯ»).
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами в НАГТ или ферментном тесте и положительный аутоконтроль могут быть обусловлены аутоантителом.
- В случае положительной реакции со всеми стандартными эритроцитами в НАГТ или ферментном тесте и положительного аутоконтроля, но с одним или несколькими стандартными эритроцитами, демонстрирующими более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, образец от пациента должен быть передан для дальнейшего испытания, чтобы исследовать вероятность наличия специфического аллоантитела.

ПРИМЕЧАНИЯ

I. Аутоконтроль

1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «LISS/Coombs» и/или «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» именем или номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Пипетируйте 50 мкл суспензии эритроцитов пациента или донора в соответствующую микропробирку.
4. Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте 25 мкл «ID-Papain» в микропробирку ID-карты «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» для ферментного теста.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при температуре 37 °C в инкубаторе ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результаты.

- Если аутоконтроль является отрицательным, положительные реакции со стандартными эритроцитами можно считать достоверными и для идентификации антитела следует провести дополнительные испытания.
- Следует отметить, что ферментные аутоантитела могут в меньшей степени вступать в реакцию с клетками пациента при одностадийной методике, чем с клетками V и VI «DiaScreen» (двухстадийная методика). Аутоантитело может маскировать наличие других аллоантител.

II. Как и для всех процедур, на которые распространяются правила надлежащей лабораторной практики, чувствительность вышеперечисленных процедур должна быть валидирована с использованием антител известной активности. Референсный реагент Анти-D от Bio-Rad обеспечивает средства для регулярного проведения контролей всех процедур по выявлению антител (см. соответствующий листок-вкладыш).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирок и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые антигены разрушаются или же ослабляется их активность при обработке ферментами. В результате этого антитела против таких антигенов не могут быть выявлены посредством ферментных процедур [например, M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2)].
c) Известно, что процедуры ферментных тестов позволяют выявлять больше аутоагглютининов. Поэтому при проведении ферментного тестирования важно включать аутоконтроли.
d) Известно, что некоторые лекарственные средства обуславливают положительные реакции с античеловеческим глобулином.
e) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, обуславливающих положительные результаты антиглобулиновых проб.
f) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
g) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
h) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
i) Использование стандартных эритроцитов, отличных от «DiaScreen» I-VI, может привести к изменению характеристик реакции.
k) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
l) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DC-Screening I

English

B004851 v.01 2020-12-18

IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctl
Direct antiglobulin test (DAT)

Product-Identification: 50830
˝DC-Screening I˝

1 x 12. . . . . REF 004851
24 x 12. . . . . REF 004857
60 x 12. . . . . REF 004856

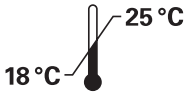
INTRODUCTION

A positive direct antiglobulin test (DAT) with polyspecific antihuman globulin (AHG) generally indicates that the red cells are coated *in vivo* with immunoglobulin and/or complement. To differentiate the reaction, monospecific AHG reagents are used, such as anti-IgG, -IgA, -IgM, -C3, -C3b, -C3c, -C3d, and -C4.

The configuration of the ID-Card ˝DC Screening I˝ is structured to provide clinically important answers. It consists of anti-IgG, - IgA, -IgM, -C3c and -C3d. It allows this important investigation to be performed in one easy step.

REAGENTS IVD

ID-Card ˝DC-Screening I˝ consisting of five different monospecific AHG reagents: anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3c (all rabbit) and anti-C3d (monoclonal, cell line C139-9), suspended in gel; and the negative control.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: Modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

The red cells should not be washed prior to the preparation of the suspension (see ″REMARKS 1″).

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to each microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Monospecific reactions
Important: The negative control (ctl) must show a negative reaction.

The results obtained with the monospecific reagents may help to define a clinical condition. Patients with warm antibody auto-immune hemolytic anemia (WAIHA) most often have IgG coating their red cells (rbcs), however C3 complement components may also be detected in about 24% of WAIHA patients. Less commonly, complement alone may be demonstrated on the rbcs (about 7%). IgM and/or IgA immunglobulins may also be present.

In Cold Agglutinin Disease (CAD), the most common result is the detection of complement alone coating the rbcs, but IgM and/or IgA may be detected simultaneously. Paroxysmal Cold Hemoglobinuria (PCH) is also usually demonstrated initially by complement coating the rbcs unless the rbcs are washed with cold (4 °C) saline, when IgG autoantibody may also be detectable. The Donath-Landsteiner test is used to assist in differentiating between CAD and PCH. In mixed-type AIHA, both IgG and C3 are usually demonstrated.

Hemolytic Disease of the newborn (HDN) results in the neonatal rbcs being coated *in vivo* by maternally-derived IgG antibody.

It is important to note that a positive DAT can be due to other phenomena, and that the patient's clinical condition, medical history and other laboratory data must be considered in parallel with the DAT results.

A positive DAT does not always indicate shortened survival of the rbc's, whereas a negative DAT does not rule out the possibility of a hemolytic process, as the causative antibody may be of low-affinity, or may be due to cell-bound immunoglobulin being below the sensitivity threshold of the test system.

For identification of IgG autoantibodies, proceed to elution techniques and test the eluate against an appropriate panel of red cell reagents (ID-DiaPanel).

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

REMARKS

1. Where there is a positive reaction in the negative control (ctl), proceed as follows:
   Wash the red cells with warm (37 °C) 0.9% isotonic saline solution (or ID-Diluent 2), then proceed as described under ˝PREPARATION OF BLOOD SAMPLE˝ and ˝TEST PROCEDURE˝.
2. Certain drugs are known to cause a positive DAT.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Fibrin residues in the serum or red cell aggregates in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
c) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regulary according to GLP procedures.
f) Too heavy red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al. : The gel test; A new way to detect red cell antigen-anti-body reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
2. Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993; chapter 8, 175-187.
3. Issit, P. D. : Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
4. Mollison, P. L., Engelfried, C. P., Contreras, M. : Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford; Blackwell Scientific Publications, 1993.
5. Salama, A., Kroll, H., Mueller-Eckhard, Ch. : Gel test for demonstration of drug-dependent antibodies against red blood cells; First International Symposium Montreux, 1993: Present and Future of the Gel test.
6. Garratty, G. and Petz, L.D. : Drug-induced immune hemolytic anemia. Am. J. Med., 1975; 398-407.
7. Rouger P. and Salmon C. : La Pratique des allo et autoanticorps anti-érythrocytes. Paris; Masson SA, 1981.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctl
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)

Идент. номер продукта: 50830
«DC-Screening I»

1 × 12	**Кат. №**	004851
24 × 12	**Кат. №**	004857
60 × 12	**Кат. №**	004856

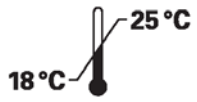
ВВЕДЕНИЕ

Положительный прямой антиглобулиновый тест (DAT) с полиспецифическим античеловеческим глобулином (AHG) в целом свидетельствует о том, что эритроциты *in vivo* покрыты иммуноглобулином и/или комплементом. Для дифференциации реакции используются реагенты с моноспецифическим AHG, например анти-IgG, -IgA, -IgM, -C3, -C3b, -C3c, -C3d и -C4.

Конфигурация ID-карты «DC Screening I» отвечает задаче по предоставлению клинически значимых данных. Она состоит из анти-IgG, -IgA, -IgM, -C3c и -C3d. Это позволяет выполнять важные исследования с помощью в простой одностадийной процедуре.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DC-Screening I» содержит пять различных регентов с моноспецифическим AHG: анти-IgG, анти-IgA, анти-IgM, анти-C3c (все имеют кроличье происхождение) и анти-C3d (моноклональный, клеточная линия C139-9), суспендированных в геле; и отрицательный контроль.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Перед приготовлением суспензии эритроциты не следует промывать (см. «ПРИМЕЧАНИЯ 1»).

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Моноспецифические реакции
Важно: отрицательный контроль (ctl) должен демонстрировать отрицательную реакцию.

Результаты, полученные с моноспецифическими реагентами, могут способствовать в определении клинической картины. У пациентов с аутоиммунной гемолитической анемией с синдромом тепловых агглютининов (WAIHA) эритроциты наиболее часто сенсибилизированы IgG, при этом компоненты комплемента C3 могут также быть выявлены у приблизительно 24 % пациентов с WAIHA. Гораздо реже (приблизительно 7 %) происходит сенсибилизация эритроцитов только комплементом. Также могут присутствовать иммуноглобулины IgM и/или IgA.

При болезни холодовых агглютининов (БХА) на поверхности эритроцитов пациента наиболее часто выявляется только комплемент, но одновременно могут быть выявлены IgM и/или IgA. Пароксизмальная холодовая гемоглобинурия (ПХГ) также обычно характеризуется наличием комплемента, покрывающего эритроциты до их промывания холодным (4 °C) солевым раствором, после чего также могут выявляться аутоантитела класса IgG. Тест Доната-Ландштейнера используется для дифференцировки между БХА и ПХГ. При АИГА смешанного типа, как правило, представлены антитела IgG совместно с C3 компонентами комплемента.

Гемолитическая болезнь новорожденных (ГБН) проявляется сенсибилизацией материнскими антителами IgG эритроцитов новорожденных *in vivo*.

Важно отметить, что положительный результат ПАГТ может быть связан с другими явлениями, и параллельно с результатами ПАГТ должны учитываться клиническое состояние пациента, его анамнез и данные других лабораторных исследований.

Положительный результат ПАГТ не всегда указывает на сокращение жизненного цикла эритроцитов, при этом отрицательный результат ПАГТ не исключает возможности гемолитического процесса, вероятная причина последнего – низкая афинность антител или концентрация связанных с эритроцитами иммуноглобулинов ниже пороговой чувствительности тест-системы.

Для идентификации аутоантител IgG необходимо использовать метод элюирования и тестировать элюат в отношении соответствующей панели стандартных эритроцитов (ID-DiaPanel).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. В случае если в микропробирке отрицательного контроля (ctl) наблюдается положительная реакция, необходимо сделать следующее:
   промойте эритроциты теплым (37 °C) 0,9 % изотоническим солевым раствором (или с помощью ID-Diluent 2), затем выполните действия, описанные в разделах «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА».
2. Известно, что некоторые лекарственные средства обуславливают положительный результат в ПАГТ.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
c) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al. : The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
2. Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993; chapter 8, 175-187.
3. Issit, P. D.: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
4. Mollison, P. L., Engelfried, C. P., Contreras, M.: Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford; Blackwell Scientific Publications, 1993.
5. Salama, A., Kroll, H., Mueller-Eckhard, Ch.: Gel test for demonstration of drug-dependent antibodies against red blood cells; First International Symposium Montreux, 1993: Present and Future of the Gel test.
6. Garratty, G. and Petz, L.D.: Drug-induced immune hemolytic anemia. Am. J. Med., 1975; 398-407.
7. Rouger P. and Salmon C.: La Pratique des allo et autoanticorps anti-erythrocytes. Paris; Masson SA, 1981.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DC-Screening II

English

B004831 v.01 2020-12-18

IgG, C3d, ctl/IgG, C3d, ctl
Direct antiglobulin test (DAT)

Product-Identification: 50560
ID-Card ″DC-Screening II″

1 x 12. . . . . REF 004831
24 x 12. . . . . REF 004837
60 x 12. . . . . REF 004836

INTRODUCTION

Polyspecific antihuman globulin (AHG) reagents are used for routine alloantibody detection, compatibility tests and the direct antiglobulin test (DAT). Polyspecific AHG contains antibody to human IgG and the C3d component of human complement, and may also react weakly with IgA and IgM molecules due to anti-light chain activity.

A positive DAT generally indicates that the red cells are coated *in vivo* with immunoglobulin and/or complement.

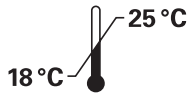
The most important function of the AHG reagent is to detect the presence of IgG-antibodies. The importance of anti-complement in the AHG reagent is debatable since antibodies detectable only by their ability to bind complement are rather rare. However, anti-C3d activity is important for the direct antiglobulin test in the investigation of autoimmune hemolytic anemia (AIHA).

The configuration of the ID-Card ″DC-Screening II″ allows differentiation between IgG and C3d coating of red cells during investigation of a positive DAT with polyspecific AHG, in one easy step.

REAGENTS IVD

ID-Card ″DC-Screening II″ consisting of monospecific AHG reagents:
- 2 microtubes with anti-IgG (rabbit)
- 2 microtubes with anti-C3d (monoclonal, cell line C139-9), suspended in gel
- 2 microtubes for negative control

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″DC-Screening II″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: Modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

The red cells should not be washed prior to the preparation of the suspension (see REMARKS 1).

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to the appropriate three microtubes.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

Remark: If you wish to test only one sample, remove the aluminium foil from the first 3 microtubes only. The card may then be used for another test at a subsequent time.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Monospecific reactions
Important: The negative control (ctl) must show a negative reaction.

The results obtained with the monospecific reagents may help to define a clinical condition. Patients with warm antibody auto-immune hemolytic anemia (WAIHA) most often have IgG coating their red cells (rbcs), however C3 complement components may also be detected in about 24% of WAIHA patients. Less commonly, complement alone may be demonstrated on the rbcs (about 7%). IgM and/or IgA immunglobulins may also be present.

In Cold Agglutinin Disease (CAD), the most common result is the detection of complement alone coating the rbcs, but IgM and/or IgA may be detected simultaneously. Paroxysmal Cold Hemoglobinuria (PCH) is also usually demonstrated initially by complement coating the rbcs unless the rbcs are washed with cold (4 °C) saline, when IgG autoantibody may also be detectable. The Donath-Landsteiner test is used to assist in differentiating between CAD and PCH. In mixed-type AIHA, both IgG and C3 are usually demonstrated.

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

Hemolytic Disease of the newborn (HDN) results in the neonatal rbcs being coated *in vivo* by maternally-derived IgG antibody. It is important to note that a positive DAT can be due to other phenomena, and that the patient's clinical condition, medical history and other laboratory data must be considered in parallel with the DAT results. A positive DAT does not always indicate shortened survival of the rbc's, whereas a negative DAT does not rule out the possibility of a hemolytic process, as the causative antibody may be of low-affinity, or may be due to cell-bound immunoglobulin being below the sensitivity threshold of the test system.

For identification of IgG autoantibodies, proceed to elution techniques and test the eluate against an appropriate panel of red cell reagents (ID-DiaPanel).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performance evaluation studies have been realized with ID-Cards ″DC-Screening II″. Results obtained showed that performance characteristics of each application of the card are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards ″DC-Screening II″ have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

REMARKS

1. Where there is a positive reaction in the negative control (ctl), proceed as follows:
   Wash the red cells with warm (37 °C) 0.9% isotonic saline solution (or ID-Diluent 2), then proceed as described under ″PREPARATION OF BLOOD SAMPLE″ and ″TEST PROCEDURE″.
2. Certain drugs are known to cause a positive DAT.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
c) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regulary according to GLP procedures.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-anti-body reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
2. Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993; chapter 8, 175-187.
3. Issit, P. D.: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
4. Mollison, P. L., Engelfried, C. P., Contreras, M.: Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford; Blackwell Scientific Publications, 1993.
5. Salama, A., Kroll, H., Mueller-Eckhard, Ch.: Gel test for demonstration of drug-dependent antibodies against red blood cells; First International Symposium Montreux, 1993: Present and Future of the Gel test.
6. Garratty, G. and Petz, L.D.: Drug-induced immune hemolytic anemia. Am. J. Med., 1975; 398-407.
7. Rouger P. and Salmon C.: La Pratique des allo et autoanticorps anti-érythrocytes. Paris; Masson SA, 1981.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

IgG, C3d, ctl/IgG, C3d, ctl
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)

Идент. номер продукта: 50560
ID-карта «DC-Screening II»

1 × 12	**Кат. №**	004831
24 × 12	**Кат. №**	004837
60 × 12	**Кат. №**	004836

ВВЕДЕНИЕ

Реагенты, содержащие полиспецифический античеловеческий глобулин (AHG), используются в стандартных исследованиях по выявлению аллоантител, при проведении испытаний на совместимость и прямого антиглобулинового теста (ПАГТ). Полиспецифический AHG содержит антитела к человеческому иммуноглобулину IgG и к C3d компоненту системы комплемента человека и также может демонстрировать слабую реакцию с молекулами IgA и IgM благодаря специфическому взаимодействию с легкими цепями иммуноглобулинов.

Положительный ПАГТ в целом свидетельствует о том, что эритроциты *in vivo* покрыты иммуноглобулином и/или комплементом.

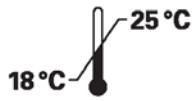
Наиболее важной функцией реагента, содержащего AHG, является выявление наличия антител IgG. Важность антикомплемента в реагенте AHG является спорной, поскольку выявляемость антител по их способности связывать комплемент является относительно низкой. Однако активность антител анти-C3d имеет значение в случае прямого антиглобулинового теста при исследовании аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА).

Конфигурация ID-карты «DC-Screening II» позволяет проводить дифференцировку между сенсибилизацией эритроцитов посредством IgG и C3d в ходе исследования положительных результатов ПАГТ с полиспецифическим AHG в простой одностадийной процедуре проведения испытания.

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DC-Screening II» состоит из моноспецифических AHG-реагентов:
- 2 микропробирки с анти-IgG (кролика)
- 2 микропробирки с анти-C3d (моноклональные антитела, клеточная линия C139-9), суспендированные в геле
- 2 микропробирки для отрицательного контроля

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «DC-Screening II», не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Kappa (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Перед приготовлением суспензии эритроциты не следует промывать (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1).

Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.
1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов в три соответствующие микропробирки.
4. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
5. Оцените и запишите результат реакции.

Примечание: Если вы хотите исследовать только один образец, удалите алюминиевую фольгу только с первых 3-х микропробирок. Карта может быть использована для исследования другого образца в дальнейшем.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Моноспецифические реакции
Важно: отрицательный контроль (ctl) должен демонстрировать отрицательную реакцию.

Результаты, полученные с моноспецифическими реагентами, могут способствовать в определении клинической картины. У пациентов с аутоиммунной гемолитической анемией с синдромом тепловых агглютининов (WAIHA) эритроциты наиболее часто сенсибилизированы IgG, при этом компоненты комплемента C3 могут также быть выявлены у приблизительно 24 % пациентов с WAIHA. Гораздо реже (приблизительно 7 %) происходит сенсибилизация эритроцитов только комплементом. Также могут присутствовать иммуноглобулины IgM и/или IgA.

При болезни холодовых агглютининов (БХА) на поверхности эритроцитов пациента наиболее часто выявляется только комплемент, но одновременно могут быть выявлены IgM и/или IgA. Пароксизмальная холодовая гемоглобинурия (ПХГ) также обычно характеризуется наличием комплемента, покрывающего эритроциты до их промывания холодным (4 °C) солевым раствором, после чего также могут выявляться аутоантитела класса IgG. Тест Доната-Ландштейнера используется для дифференцировки между БХА и ПХГ. При АИГА смешанного типа, как правило, представлены антитела IgG совместно с C3 компонентами комплемента.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Гемолитическая болезнь новорожденных (ГБН) проявляется сенсибилизацией материнскими антителами IgG эритроцитов новорожденных *in vivo*.
Важно отметить, что положительный результат ПАГТ может быть связан с другими явлениями, и параллельно с результатами ПАГТ должны учитываться клиническое состояние пациента, его анамнез и данные других лабораторных исследований. Положительный результат ПАГТ не всегда указывает на сокращение жизненного цикла эритроцитов, при этом отрицательный результат ПАГТ не исключает возможности гемолитического процесса, вероятная причина последнего – низкая афинность антител или концентрация связанных с эритроцитами иммуноглобулинов ниже пороговой чувствительности тест-системы.

Для идентификации аутоантител IgG необходимо использовать метод элюирования и тестировать элюат в отношении соответствующей панели стандартных эритроцитов (ID-DiaPanel).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Исследования по оценке эксплуатационных характеристик проводили с использованием ID-карт «DC-Screening II». Полученные результаты показали, что эксплуатационные характеристики каждого применения карты соответствуют сфере применения и сопоставимы с другими одобренными продуктами.

Воспроизводимость
Воспроизводимость в одной серии анализов (повторяемость) и воспроизводимость между сериями анализов для ID-карт «DC-Screening II» оценивались внутри компании. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты не наблюдались. Различие в реактивности для положительных образцов составляло менее чем одна градация по силе реакции.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. В случае если в микропробирке отрицательного контроля (ctl) наблюдается положительная реакция, необходимо сделать следующее:
   промойте эритроциты теплым (37 °C) 0,9 % изотоническим солевым раствором (или с помощью ID-Diluent 2), затем выполните действия, описанные в разделах «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ» и «ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ».
2. Известно, что некоторые лекарственные средства обуславливают положительный результат в ПАГТ.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
c) Использование растворов для суспензии, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
d) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
e) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
f) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
2. Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993; chapter 8, 175-187.
3. Issit, P. D.: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
4. Mollison, P. L., Engelfried, C. P., Contreras, M.: Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford; Blackwell Scientific Publications, 1993.
5. Salama, A., Kroll, H., Mueller-Eckhard, Ch.: Gel test for demonstration of drug-dependent antibodies against red blood cells; First International Symposium Montreux, 1993: Present and Future of the Gel test.
6. Garratty, G. and Petz, L.D.: Drug-induced immune hemolytic anemia. Am. J. Med., 1975; 398-407.
7. Rouger P. and Salmon C.: La Pratique des allo et autoanticorps anti-erythrocytes. Paris; Masson SA, 1981.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Reverse Grouping with Antibody Screening

English B003014 v.01 2021-02-15

Reverse grouping combined with antibody screening

Product-Identification: 50510

ID-Card ″Reverse Grouping with Antibody Screening″	4 x 12. . . . . REF 003014
	24 x 12. . . . . REF 003017
	60 x 12. . . . . REF 003016
	112 x 12. . . . . REF 003015

INTRODUCTION

ABO blood group determination requires that reverse grouping using plasma or serum should be carried out to confirm the accuracy of ABO red cell typing (forward grouping).

Reverse grouping uses red cell reagents of known ABO antigen specificity to indicate the presence or absence of anti-A and anti-B isoagglutinins, the results of which determine the reverse group. Discrepancies between forward and reverse grouping require further investigation.

Good laboratory practice dictates that ABO grouping is incomplete without a screening procedure to detect the presence of irregular antibodies.

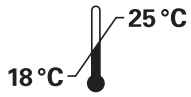
The ID-Card ″Reverse Grouping with Antibody Screening″ is used with the test cell reagents ″ID-DiaCell ABO / I-II″ or ″ID-DiaCell ABO / I-II-III″, allowing reverse grouping and antibody screening (indirect antiglobulin test at room temperature) in an easy single test procedure. It provides following combinations of test profiles, according to individual needs:

″A_1-A_2-B-O / I-II″, ″A_1-A_2-B / I-II-III″, ″A_1-A_2-B / ac-I-II″ or ″A_1-A_2-B / DAT-I-II″.

REAGENTS IVD

ID-Card ″Reverse Grouping with Antibody Screening″ consisting of 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing anti-human globulin serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) within the gel matrix. Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″Reverse Grouping with Antibody Screening″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- ID-DiaCell ABO / I-II (A_1-A_2-B-O / I-II), ready-to-use
- ID-DiaCell ABO / I-II-III (A_1-A_2-B / I-II-III), ready-to-use

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use to avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cells (for autocontrol or DAT)
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local / national policies / guidelines.

CONTROLS

An internal quality control should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow the test cell reagents and samples to reach room temperature before use and resuspend gently.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each test cell reagent into the appropriate microtubes.
4. Add 50 µl of the patient's serum or plasma to each microtube.
5. An incubation for 10 minutes at room temperature is recommended (see REMARKS 3.).
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

If the test combination is to include an autocontrol, pipette 50 µl of the sample red cell suspension into the appropriate microtube and add 50 µl of the sample plasma or serum. If the test combination is to include a direct antiglobulin test (DAT), pipette 50 µl of the sample red cell suspension into the appropriate microtube (without adding plasma or serum).

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for reverse grouping

Test cell reagents				Blood group
A_1	A_2	B	O	
negative	negative	+ to ++++	negative	**A**
+ to ++++	± to ++++	negative	negative	**B**
negative	negative	negative	negative	**AB**
+ to ++++	+ to ++++	+ to ++++	negative	**O**

Note: Full ABO typing requires that the forward (cell) group determination and reverse (serum / plasma) group show concordance. Where there is a discrepancy, further investigation should be undertaken to establish the cause and ascertain the true ABO-type. Reaction patterns other than those indicated require further investigation.

C) Reactions for antibody screening

- Negative reactions with all antibody screening cells indicate the absence of detectable antibodies.
- Positive reactions with one or more antibody screening cells suggest the presence of irregular antibodies, and further investigation is required to determine the antibody specificity.
- Where there are positive reactions with each antibody screening cell, it is advisable to perform an autocontrol and to proceed to further tests (complete antibody screening at 37 °C), (see REMARKS).
- Where an AHG-microtube was used to perform a DAT, and there is a positive reaction, further investigation to elucidate the cause should be undertaken.

REMARKS

1. A positive autocontrol suggests the presence of an autoantibody; however, appropriate laboratory procedures should be performed to exclude the possible presence of an underlying alloantibody in the patient's plasma / serum.
2. A negative autocontrol with positive antibody screening results indicates the presence of an alloantibody and antibody identification procedures should be undertaken in order to determine the specificity.
3. For reverse grouping, an incubation of at least 10 minutes at 18–25 °C prior to centrifugation will enhance the reactions and minimise repeat testing due to weak isoagglutinins.
4. Antibody screening at room temperature is not recommended for detection of clinically important antibodies in antenatal patients or transfusion recipients.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
b) The optimal reaction conditions may vary considerably from one type of antibody to another. Consequently, one single test method may be insufficient to detect all antibodies and combined test procedures should be applied.
c) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
e) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
f) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
g) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
h) Use of test cells other than the ID-DiaCells may modify the reaction patterns.
i) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

BIO-RAD

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

Перекрестное определение групп крови с использованием скрининга антител

Идент. номер продукта: 50510

ID-карта «Reverse Grouping with Antibody Screening»	4 x 12	**Кат. №** 003014
	24 x 12	**Кат. №** 003017
	60 x 12	**Кат. №** 003016
	112 x 12	**Кат. №** 003015

ВВЕДЕНИЕ

При определении групп крови по системе ABO также необходимо проведение перекрестного определения групп крови с использованием плазмы или сыворотки крови для подтверждения точности результатов определения эритроцитов по системе ABO (прямое определение).

При перекрестном определении групп крови используются стандартные эритроциты с известной антигенной специфичностью согласно системе ABO, указывающие на наличие или отсутствие изоагглютининов анти-A и анти-B, по результатам которого определяется группа крови. Расхождение результатов при прямом и перекрестном определении требует дальнейшего изучения.

Согласно правилам надлежащей лабораторной практики определение групп крови по системе ABO считается неполным без проведения процедуры скрининга для выявления наличия транзиторных антител.

ID-карта «Reverse Grouping with Antibody Screening» используется со стандартными эритроцитами «ID-DiaCell ABO / I-II» или «ID-DiaCell ABO / I-II-III», обеспечивая перекрестное определение групп крови и скрининг антител (непрямой антиглобулиновый тест при комнатной температуре) в простой единой процедуре проведения испытания. Это обеспечивает следующие комбинации профилей тестов в зависимости от индивидуальных потребностей:

«A_1-A_2-B-O / I-II», «A_1-A_2-B / I-II-III», «A_1-A_2-B / ac-I-II» или «A_1-A_2-B / DAT-I-II».

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «Reverse Grouping with Antibody Screening», состоящая из 3 микропробирок, содержащих нейтральный гель, и 3 микропробирок, содержащих сыворотку с античеловеческим глобулином (анти-IgG кролика и моноклональный анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевой матрице. Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «Reverse Grouping with Antibody Screening» не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Каппа (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензий эритроцитов.
- ID-DiaCell ABO / I-II (A1-A2-B-O / I-II), готовые к использованию
- ID-DiaCell ABO / I-II-III (A1-A2-B / I-II-III), готовые к использованию

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).
Если требуется использование сыворотки вместо плазмы крови, сыворотка должна быть хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 г в течение 10 минут перед использованием для удаления остатков фибрина, которые могут повлиять на характер реакции.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Приготовление эритроцитов для аутоконтроля, либо для прямого антиглобулинового теста (ПАГТ)
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка
Если образцы сразу же не используются для проведения испытания, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием стандартные эритроциты и образцы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры и осторожно ресуспендировать.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите по 50 мкл каждого типа стандартных эритроцитов в соответствующие микропробирки.
4. Добавьте по 50 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в каждую микропробирку.
5. Рекомендуется инкубирование в течение 10 минут при комнатной температуре (см. ПРИМЕЧАНИЯ, п. 3).
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результат реакции.

Если комбинация тестов включает аутоконтроль, внесите 50 мкл суспензии эритроцитов образца в соответствующую микропробирку и добавьте 50 мкл плазмы или сыворотки крови. Если комбинация тестов включает постановку прямого антиглобулинового теста (ПАГТ), внесите 50 мкл суспензии эритроцитов образца в соответствующую микропробирку (без добавления плазмы или сыворотки крови).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для перекрестного определения групп крови

Стандартные эритроциты				Группа крови
A_1	A_2	B	O	
отрицательная	отрицательная	+ до ++++	отрицательная	**A**
+ до ++++	± до ++++	отрицательная	отрицательная	**B**
отрицательная	отрицательная	отрицательная	отрицательная	**AB**
+ до ++++	+ до ++++	+ до ++++	отрицательная	**O**

Примечание: процедура полного определения групп крови по системе АВО требует, чтобы результаты прямого определения группы крови (с использованием стандартных эритроцитов) и перекрестного (с использованием сыворотки/плазмы крови) совпадали. В случае расхождений должны быть предприняты дальнейшие исследования для того, чтобы установить причину расхождения и определить истинную группу крови по системе АВО. Результаты реакций, отличные от указанных в данной инструкции требуют дальнейшего исследования.

C) Результаты реакций в отношении скрининга антител

- Отрицательные результаты реакций со всеми типами клеток для скрининга антител свидетельствуют об отсутствии выявляемых антител.
- Положительные реакции с одним или несколькими типами клеток для скрининга антител свидетельствует о наличии транзиторных антител, и необходимы дальнейшие исследования для определения специфичности антител.
- При наличии положительной реакции с каждым типом клеток для скрининга антител рекомендуется выполнить процедуру аутоконтроля и приступить к дальнейшим исследованиям (полный скрининг антител при 37 °C) (см. ПРИМЕЧАНИЯ).
- В случае использования микропробирок с античеловеческим глобулином (AHG) для выполнения ПАГТ и при определении в них положительной реакции требуется проведение дополнительных исследований для выяснения причин данного результата реакции.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Определение положительного результата для аутоконтороля предполагает наличие аутоантитела, тем не менее должны быть выполнены соответствующие лабораторные процедуры испытания для исключения возможного наличия антиэритроцитарных аллоантител в плазме/сыворотке крови пациента.
2. Отрицательное значение аутоконтроля в сочетании с положительными результатами скрининга антител указывает на наличие аллоантител, при этом необходимо проведение процедур идентификации антител для определения их специфичности.
3. В случае перекрестного определения инкубация в течение по меньшей мере 10 минут при 18-25 °C перед центрифугированием усилит реакции и сведет к минимуму необходимость повторного тестирования из-за слабых изоагглютининов.
4. Скрининг антител при комнатной температуре не рекомендуется для выявления клинически значимых антител у антенатальных пациентов или у пациентов с показаниями к переливанию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Оптимум условий реакции может значительно варьировать от одного типа антител к другому. Следовательно, одного метода испытания может быть недостаточно для выявления всех типов антител, необходимо использование комбинации различных процедур испытания.
c) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
e) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
f) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, образуя тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирки.
g) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
h) Использование стандартных эритроцитов, отличных от ID-DiaCells, может привести к изменению результатов реакций.
i) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

*** Инструкция предназначена только для Беларуси***

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

English B004350 v.01 2020-12-18

Test cell reagents for antibody screening: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainized), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; for antibody identification: ID-Panel, ID-Panel-P; special antigens: ID-Di^a (Diego) Positive, ID-I Negative Cell

Product-Identification:

ID-DiaCell I-II-III	Id-n°: **45184**	Set of 3 vials ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 ml . . . . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia	Id-n°: **45330**	Set of 3 vials (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 ml . . . . . REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	Id-n°: **45194**	Set of 3 vials ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papainized)	3 x 10 ml . . . . . REF 005310
ID-DiaCell I-II	Id-n°: **45151**	Set of 2 vials (R_1R_1+R_2R_2)	2 x 10 ml . . . . . REF 003613
ID-DiaCell Pool	Id-n°: **06070**	2 pooled cells (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 ml . . . . . REF 003630
ID-DiaCell Pool	Id-n°: **06070**	2 pooled cells (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 ml . . . . . REF 003631
ID-DiaPanel	Id-n°: **45161**	Set of 11 vials	11 x 4 ml . . . . . REF 004114
ID-DiaPanel-P	Id-n°: **45171**	Set of 11 vials	11 x 4 ml . . . . . REF 004214
ID-Dia (Diego) Positive	Id-n°: **05980**		1 x 10 ml . . . . . REF 004134
ID-I Negative Cell	Id-n°: **06291**		1 x 1.6 ml. . . . . REF 004111

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration are stringent: it must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSs, Duffy and Kidd, the antigens must be in homozygous form. The Lewis antigens must be present, as should the rare antigen Kp^a.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures. Due to higher sensitivity of the indirect antiglobulin test (IAT) with procedures such as the ID-System, some scientists in various countries have formed the opinion that the enzyme test has become somewhat less important.

However, enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably in the Duffy and MNS Systems.

The test cell reagents are specially designed for the ID-System.

REAGENTS IVD

All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0.8% (± 0.1%).
Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

For antibody screening, single donors, blood group O:

ID-DiaCell I-II	$R_1^wR_1$+R_2R_2 for IAT and NaCl test
ID-DiaCell I-II-III	$R_1^wR_1$+R_2R_2+rr for IAT and NaCl test
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainized, for enzyme technique
ID-DiaCell Pool	R_1R_1+R_2R_2 (2 pooled cells for donor screening)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R_1R_1+R_2R_2+cell of the GP.MUR phenotype, for IAT and NaCl test

For antibody identification, single donors, blood group O:

ID-DiaPanel	11 test cells for IAT and NaCl test
ID-DiaPanel-P	11 test cells papainized, for enzyme technique

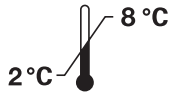
Special antigens:
These cells are for use as an adjunct with other routine antibody screening cell sets.

ID-Di^a (Diego) positive
ID-I negative cell

Shipment on standing order, every 4 weeks.

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

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card ″LISS Coombs + Enzyme Test″ 3 microtubes with polyspecific anti-human globulin AHG) serum and 3 microtubes containing neutral gel (Id-n° 50581).
- ID-Card ″LISS/Coombs″ 6 microtubes with polyspecific AHG serum (Id-n° 50531).
- ID-Card ″Coombs Anti-IgG″ 6 microtubes containing rabbit anti-IgG (Id-n° 50540).
- ID-Card ″NaCl, Enzyme test and cold agglutinins″ 6 microtubes containing neutral gel (Id-n° 50520).
- ID-Card ″Reverse Grouping with Antibody Screening″ 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (Id-n° 50510).
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions (Id-n° 05761).

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All test cell reagents are for use with the ID-Cards of the ID-System only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automate.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- When recording the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

Note: Test cell reagents for antibody screening containing pooled cells can show a double cell population appearance depending on the antibody present. This is considered to be a positive result.

B) Reactions
See package inserts of the corresponding ID-Cards.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Стандартные эритроциты для скрининга антител: ID-ДиаСелл I-II (ID-DiaCell I-II), ID-ДиаСелл I-II-III (ID-DiaCell I-II-III), ID-ДиаСелл IP-IIP-IIIP (ID-DiaCell IP-IIP-IIIP) (ID-DiaCell IP-IIP-IIIP) (папаинизированные), ID-ДиаСелл I-II-III Азия (ID-DiaCell I-II-III Asia), ID-ДиаСелл Пул (ID-DiaCell Pool);
для идентификации антител: ID-ДиаПанель (ID-Panel), ID-Панель-П (ID-Panel-P);
редкие антигены: ID-Di^a (Диего) положительный (ID-Di^a (Diego) Positive), ID-I отрицательные эритроциты (ID-I Negative Cell)

Идент. номер продукта:					
ID-DiaCell I-II-III	Идентификационный номер: **45184**	Набор из 3 флаконов ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 × 10 мл	**Кат. №**	004310
ID-DiaCell I-II-III Asia	Идентификационный номер: **45330**	Набор из 3 флаконов (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 × 10 мл	**Кат. №**	003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	Идентификационный номер: **45194**	Набор из 3 флаконов ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr, папаинизированные)	3 × 10 мл	**Кат. №**	005310
ID-DiaCell I-II	Идентификационный номер: **45151**	Набор из 2 флаконов (R_1R_1+R_2R_2)	2 × 10 мл	**Кат. №**	003613
ID-DiaCell Pool	Идентификационный номер: **06070**	Пул из клеток 2-х фенотипов (R_1R_1+R_2R_2)	1 × 10 мл	**Кат. №**	003630
ID-DiaCell Pool	Идентификационный номер: **06070**	Пул из клеток 2-х фенотипов (R_1R_1+R_2R_2)	3 × 10 мл	**Кат. №**	003631
ID-DiaPanel	Идентификационный номер: **45161**	Набор из 11 флаконов	11 × 4 мл	**Кат. №**	004114
ID-DiaPanel-P	Идентификационный номер: **45171**	Набор из 11 флаконов	11 × 4 мл	**Кат. №**	004214
ID-Dia (Diego) Positive	Идентификационный номер: **05980**		1 × 10 мл	**Кат. №**	004134
ID-I Negative Cell	Идентификационный номер: **06291**		1 × 1,6 мл	**Кат. №**	004111

ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител во многом зависит от доступности стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и от чувствительности используемых методов тестирования.

К конфигурации антигенов предъявляются строгие требования: она должна обеспечивать безопасное определение всех клинически значимых антител. Для системы резус-фактора, MNS, Duffy и Kidd антигены должны пребывать в гомозиготной форме. Должны присутствовать антигены системы Lewis, как и редко встречающийся антиген Kp^a.

Обычно считается, что наиболее эффективным является проведение скрининговых тестов посредством процедур как с использованием античеловеческого глобулина (AHG), так и ферментного теста. Благодаря более высокой чувствительности непрямого антиглобулинового теста (НАГТ) с новыми процедурами, такими как система ID-System компании Bio-Rad, у некоторых ученых в разных странах сложилось мнение, что ферментный тест стал в некоторой степени менее важным.

Однако ферментные методики полезны тогда, когда необходима повышенная чувствительность при скрининге антител, или когда может присутствовать больше одного антитела. Они усиливают реакции конкретных антител, особенно в системах резус-фактора, Kell и Kidd, тогда как антитела к чувствительным к ферментам антигенам могут быть не выявлены, в частности, в системах Duffy и MNS.

Стандартные эритроциты специально разработаны для системы ID-System.

РЕАГЕНТЫ IVD

Все стандартные эритроциты имеют человеческое происхождение, суспензия 0,8 % (± 0,1 %) находится в буферизированной среде. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Для скрининга антител, отдельных доноров, группы крови О:

ID-DiaCell I-II	$R_1^wR_1$+R_2R_2 для НАГТ и NaCl-теста
ID-DiaCell I-II-III	$R_1^wR_1$+R_2R_2+rr для НАГТ и NaCl-теста
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	папаинизированные, для ферментного метода
ID-DiaCell Pool	R_1R_1+R_2R_2 (пул из клеток 2-х фенотипов для скрининга доноров)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R_1R_1+R_2R_2+клетки фенотипа GP.MUR, для НАГТ и NaCl-теста

Для идентификации антител, отдельных доноров, группы крови О:

ID-DiaPanel	11 типов стандартных эритроцитов для НАГТ и NaCl-теста
ID-DiaPanel-P	11 типов папаинизированных стандартных эритроцитов, для ферментного метода

Редкие антигены:
Данные реагенты используются как дополнение к наборам стандартных эритроцитов для скрининга антител.

ID-Di^a (Diego) positive, положительные
ID-I negative cell, отрицательные клетки

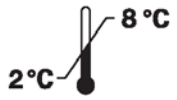
Отгрузка осуществляется в соответствии с действующим заказом каждые 4 недели.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-карта «LISS Coombs + Enzyme Test», включающая 3 микропробирки с сывороткой, содержащей полиспецифический античеловеческий глобулин (AHG), и 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель (ид. № 50581).
- ID-карта «LISS/Coombs», включающая 6 микропробирок с сывороткой, содержащей AHG (ид. № 50531).
- ID-карта «Coombs Anti-IgG», включающая 6 микропробирок, содержащие анти-IgG кролика (ид. № 50540).
- ID-карта «NaCl, Enzyme test and cold agglutinins», включающая 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (ид. № 50520).
- ID-карта «Reverse Grouping with Antibody Screening», включающая 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель, и 3 микропробирки, содержащие сыворотку с полиспецифическим античеловеческим глобулином (AHG) (ид. № 50510).
- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов (ид. № 05761).

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

КОНТРОЛИ

Контроли должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ID-SYSTEM

- Все стандартные эритроциты предназначены только для использования с ID-картами системы ID-System.
- **Строго следуйте процедурам проведения испытания, описанным в листках-вкладышах для конкретных ID-карт, которые будут использоваться.**
- Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед помещением флаконов в автоматический дозатор.
- Убедитесь, что во время использования температура стандартных эритроцитов равна комнатной температуре (18-25 °C).
- В ходе процедур выполнения испытания убедитесь, что стандартные эритроциты остаются в виде суспензии. В случае оседания клеток, ресуспендируйте их.
- **Для системы ID-System важно точное пипетирование.** Используйте ID-Pipetor для последовательного пипетирования.
- Не допускайте загрязнения стандартных эритроцитов.
- При записи результатов реакций следите за тем, чтобы номер партии из таблицы антигенов соответствовал номеру партии флаконов с реагентами.
- После использования закройте флаконы и поместите их в холодильник.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный: агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

Примечание: реагенты со стандартными эритроцитами для скрининга антител, содержащие пулы из клеток, могут проявлять признаки двойной популяции клеток в зависимости от присутствия антител. Это считается положительным результатом.

B) Реакции

См. листки-вкладыши для соответствующих ID-карт.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендуемого оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30: 109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-DiaPanel Plus 6

English

B004414 v.01 2021-02-15

Test cell reagents for antibody screening and identification

Product-Identification: 45670

″ID-DiaPanel Plus 6″	Set of 6 vials	6 x 4 ml . . . . . REF 004414

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

During antibody identification one very often requires extra cells of certain phenotypes to confirm/exclude possible antibodies. The ″ID-DiaPanel Plus 6″ offers such additional cells.

The product ″ID-DiaPanel plus 6″ is for use in antibody identification, as an addition to the ″ID-DiaPanel″.

The test cell reagents are specially designed for the ID-System.

REAGENTS IVD

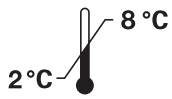
All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0.8% ± 0.1.
Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

For antibody screening and identification, single donors, blood group O:

ID-DiaPanel Plus 6	R_1R_1 ($R_1^wR_1$) / R_1R_1 / R_2R_2 / R_2R_2 / R_ZR_1 and a cell negative for a high frequency blood group antigen or positive for a low frequency blood group antigen.

Shipment on standing order, every 8 weeks.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card ″LISS/Coombs″: 6 microtubes with polyspecific AHG serum (Id-n°: 50531).
- ID-Card ″Coombs Anti-IgG″: 6 microtubes containing rabbit anti-IgG (Id-n°: 50540).
- ID-Card ″NaCl, Enzyme test and cold agglutinins″: 6 microtubes containing neutral gel (Id-n°: 50520).

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All test cell reagents are for use with the ID-Cards of the ID-System only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automate.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- When recording the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

For further comments see package inserts of the corresponding ID-Cards.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

Стандартные эритроциты для скрининга и идентификации антител

Идент. номер продукта: 45670

«ID-DiaPanel Plus 6» Набор из 6 флаконов 6 x 4 мл ..... **Кат. №** 004414

ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител во многом зависит от доступности стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и от чувствительности используемых методов испытания.

При идентификации антител часто требуются дополнительные клетки с определенными фенотипами для подтверждения/исключения возможных антител. «ID-DiaPanel Plus 6» обеспечивает такие дополнительные клетки.

Продукт «ID-DiaPanel plus 6» предназначен для использования в идентификации антител в качестве дополнения к «ID-DiaPanel».

Стандартные эритроциты специально разработаны для системы ID-System.

РЕАГЕНТЫ IVD

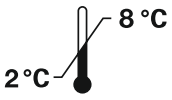
Все стандартные эритроциты имеют человеческое происхождение, и находятся в 0,8 % ± 0,1 % суспензии с буферной средой.
Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Для скрининга и идентификации антител, разных доноров, группы крови О:

«ID-DiaPanel Plus 6» R_1R_1 ($R_1{}^wR_1$) / R_1R_1 / R_2R_2 / R_2R_2 / R_ZR_1 и клетка, отрицательная по группоспецифическому антигену с высокой степенью встречаемости или положительная по группоспецифическому антигену с низкой степенью встречаемости.

Отгрузка осуществляется в соответствии с действующим заказом каждые 8 недель.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфекционными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-карта «LISS/Coombs»: 6 микропробирок с полиспецифической сывороткой AHG (идентификационный номер: 50531).
- ID-карта «Coombs Anti-IgG»: 6 микропробирок, содержащих кроличье антитело анти-IgG (идентификационный номер: 50540).
- ID-карта «NaCl, Enzyme test and cold agglutinins»: 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (идентификационный номер: 50520).

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

КОНТРОЛИ

Контроли должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению контроля качества.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ID-SYSTEM

- Все стандартные эритроциты предназначены только для использования с ID-картами системы ID-System.
- **Строго следуйте процедурам проведения испытания, описанным в листках-вкладышах для конкретных ID-карт, которые будут использоваться.**
- Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед размещением флакона в автоматическом дозаторе.
- Убедитесь, что во время использования температура стандартных эритроцитов равна комнатной температуре (18-25 °C).
- В ходе рабочих процедур убедитесь, что стандартные эритроциты остаются в суспензии. В случае оседания клеток, ресуспендируйте их повторно.
- **Для системы ID-System важно точное пипетирование.** Используйте ID-Pipetor для последовательного пипетирования.
- Не допускайте загрязнения стандартных эритроцитов.
- При записи реакций следите за тем, чтобы номер партии из таблицы антигенов соответствовал номеру партии флаконов с реагентами.
- После использования закройте флаконы и поместите их в холодильник.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Принцип

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

Дополнительные комментарии см. в листках-вкладышах для соответствующих ID-карт.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-DiaScreen

English B004714 v.01 2021-02-15

Detection of irregular antibodies with ˝ID-DiaScreen˝ test cells

Product-Identification:

ID-DiaScreen test cells	Id-n°: **45070**	Set of 6 vials I-II-III-IV-V-VI	6 x 10 ml . . . . . REF 004316
ID-DiaScreen test cells	Id-n°: **45200**	Set of 4 vials I-II-III-IV	4 x 10 ml . . . . . REF 004311
ID-DiaScreen test cells	Id-n°: **45210**	Set of 2 vials papainized V-VI	2 x 10 ml . . . . . REF 005311

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration are stringent: it must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSs, Duffy and Kidd, the antigens must be in homozygous form. The Lewis antigens must be present, as should the rare antigen Kp^a.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures. Due to higher sensitivity of the indirect antiglobulin test (IAT) with procedures such as the ID-System, some scientists in various countries have formed the opinion that the enzyme test has become somewhat less important.

However, enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably in the Duffy and MNS Systems.

Considering these requirements, Bio-Rad has developed a combination of test cells for use with a single ID-Card ˝DiaScreen˝ consisting of 4 microtubes containing polyspecific AHG for the IAT and 2 microtubes containing neutral gel for the two-stage enzyme technique.

The ID-Card ˝DiaScreen˝ therefore maintains the enzyme procedure, whilst maximising the detection of IgG antibodies by the IAT.

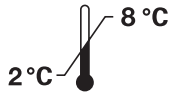
REAGENTS IVD

˝ID-DiaScreen˝ test cells from single donations, consisting of 6 red cell suspensions at 0.8% (± 0.1%) in 10 ml vials.
Preservatives: the antibiotics trimethoprime and sulfamethoxazole.

I..... $R_1^wR_1$
II..... R_2R_2
III..... rr
IV..... not specified
V..... $R_1^wR_1$ papainised
VI..... R_2R_2 papainised

Shipment on standing order every 4 weeks.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension (Id-n°: 05761).
- ID-Papain: Liquid papain solution for papainizing red cells for autocontrol (Id-n°: 06311).
- ID-Cards LISS/Coombs˝ (Id-n°: 50531) and ˝NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins˝ for autocontrol (Id-n°: 50520).
- ID-Card ˝DiaScreen˝ (Id-n°: 50571).

(see related package insert)

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

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.
When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension for autocontrol
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or serum
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local / national policies / guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance to the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.
Allow test cell reagents to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Resuspend the ″ID-DiaScreen″ test cells gently and pipette from each of the vials I-VI 50 µl to the appropriate microtube of the ID-Card (marked with the corresponding test cell number).
4. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube of the ID-Card.
5. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
6. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
7. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

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

B) Reactions for antibody screening

- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's or donor's serum or plasma.
- A positive reaction by either IAT or the enzyme test indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table.
  Verify that the lot number of the test cell reagents ″ID-DiaScreen″ I-VI corresponds to the lot number indicated on the antigen table. Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with one or more test cells by either IAT or the enzyme test and a negative autocontrol suggest the presence of a specific antibody (see REMARKS).
- A positive reaction with all test cells by either IAT or the enzyme test and a positive autocontrol may be due to an autoantibody.
- Where there is a positive reaction with all test cells by either IAT or the enzyme test and a positive autocontrol but with one or more test cells showing a stronger positive reaction than the auto-control, the patient sample should be submitted for further testing, to investigate the possibility of an underlying allo-antibody.

REMARKS

I. Autocontrol

1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card ″LISS/Coombs″ and / or ″NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins″ with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the patient's or donor's red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of ″ID-Papain″ to the microtube of the ID-Card ″NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins″ for the enzyme test.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

- If the autocontrol is negative, the positive reactions with the test cell reagents may be considered valid and further tests should be performed to identify the antibody.
- It should be noted that enzyme autoantibodies may react less strongly with the patient's cells in the one-stage technique than against ″ID-DiaScreen cells V and VI″ (two-stage technique). An autoantibody may mask the presence of other alloantibodies.

II. As for all procedures covered by GLP rules, the sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency. The Anti-D reference reagent (REF 105500) provides the means to regularly perform controls for all antibody detection procedures (see related package insert).

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
b) Some antigens are destroyed or weakened by enzyme treatment. As a result, antibodies against these antigens may not be detected by enzyme procedures [e.g. M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy^a (FY1) and Fy^b (FY2)].
c) Enzyme test procedures are known to detect more autoagglutinins. It is therefore important to include autocontrols when enzyme testing is performed.
d) Certain drugs are known to cause positive anti-human globulin reactions.
e) Some pathological conditions are also reported as causing positive anti-human globulin tests.
f) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
g) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifuation.
h) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
i) Use of test cells other than the ″ID-DiaScreen″ I-VI may modify the reaction patterns.
j) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
k) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

Выявление транзиторных антител с помощью стандартных эритроцитов «ID-DiaScreen»

Идент. номер продукта:

Стандартные эритроциты «ID-DiaScreen»	Идентификационный номер: **45070**	Набор из 6 флаконов I-II-III-IV-V-VI	6 x 10 мл	**Кат. №** 004316
Стандартные эритроциты «ID-DiaScreen»	Идентификационный номер: **45200**	Набор из 4 флаконов I-II-III-IV	4 x 10 мл	**Кат. №** 004311
Стандартные эритроциты «ID-DiaScreen»	Идентификационный номер: **45210**	Набор из 2 флаконов V-VI, содержащих папаин	2 x 10 мл	**Кат. №** 005311

ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител во многом зависит от доступности стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и от чувствительности используемых методов испытания.

К конфигурации антигенов предъявляются строгие требования: она должна обеспечивать безопасное выявление всех клинически значимых антител. Для системы резус-фактора, MNS, Duffy и Kidd антигены должны пребывать в гомозиготной форме. Должны присутствовать антигены системы Льюис, как и редко встречающийся антиген Kp^a.

Обычно считается, что наиболее эффективным является проведение скрининговых тестов посредством процедур как с использованием античеловеческого глобулина (AHG), так и ферментного теста. Благодаря более высокой чувствительности непрямого антиглобулинового теста (НАГТ) с процедурами, такими как система ID-System, у некоторых ученых в разных странах сложилось мнение, что ферментный тест стал в некоторой степени менее важным.

Однако ферментные методики полезны тогда, когда необходима повышенная чувствительность при скрининге антител, или когда может присутствовать больше одного антитела. Они усиливают реакции конкретных антител, особенно в системах резус-фактора, Kell и Kidd, тогда как антитела к чувствительным к ферментам антигенам могут быть не выявлены, в частности, в системах Duffy и MNS.

Принимая во внимание эти требования, компания Bio-Rad разработала комбинацию стандартных эритроцитов для использования с одной ID-картой «DiaScreen», состоящей из 4 микропробирок, содержащих полиспецифический AHG для НАГТ, и 2 микропробирок, содержащих нейтральный гель для двухстадийной ферментной методики.

Таким образом, с помощью ID-карты «DiaScreen» соблюдается ферментная процедура, к тому же сводится к максимуму выявление антител IgG посредством НАГТ.

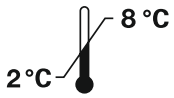
РЕАГЕНТЫ IVD

Стандартные эритроциты «ID-DiaScreen» от разных доноров, состоящие из 6 0,8 % (± 0,1%) суспензий эритроцитов во флаконах по 10 мл. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

I ..... Ri^wRi
II ..... R_2R_2
III..... rr
IV ..... не определено
V..... $R_1{}^wR_1$ с содержанием папаина
VI ..... R_2R_2 с содержанием папаина

Отгрузка осуществляется в соответствии с действующим заказом каждые 4 недели.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфекционными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов (идентификационный номер: 05761).
- ID-Papain: жидкий раствор папаина для папаинизированных эритроцитов для аутоконтроля (идентификационный номер: 06311).
- ID-карты «LISS/Coombs» (идентификационный номер: 50531) и «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» для аутоконтроля (идентификационный номер: 50520).
- ID-карта «DiaScreen» (идентификационный номер: 50571).

(См. соответствующий листок-вкладыш).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Working Table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).
Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 g в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Суспензия эритроцитов для аутоконтроля
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка
В случае, когда образцы не предназначены для испытания сразу после взятия, их необходимо хранить при температуре 2–8 °C в течение не более 48 часов, а в дальнейшем при температуре -20 °C или в соответствии с местными / национальными принципами / руководствами.

КОНТРОЛИ

Известные положительные и отрицательные образцы должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению качества.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги.
Перед использованием стандартные эритроциты должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Осторожно ресуспендируйте стандартные эритроциты «ID-DiaScreen» и пипетируйте из каждого флакона I-VI по 50 мкл в соответствующую микропробирку ID-карты (помеченную соответствующим номером стандартных эритроцитов).
4. Добавьте по 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в каждую микропробирку ID-карты.
5. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при температуре 37 °C в инкубаторе ID-Incubator.
6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
7. Оцените и запишите результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип

Положительный:	агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.
Отрицательный:	компактный осадок клеток на дне микропробирки.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Реакции для скрининга антител
- Отрицательная реакция указывает на отсутствие выявляемых транзиторных антител в сыворотке или плазме крови пациента или донора.
- Положительная реакция в НАГТ или ферментном тесте указывает на наличие транзиторных антител. Внесите полученные результаты реакций в таблицу антигенов.
  Убедитесь в том, что номер партии стандартных эритроцитов «ID-DiaScreen» I-VI соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов. Исходя из характера реакции и конфигурации антигенов, можно указать тип присутствующего антитела. Для идентификации антитела проведите обычные дополнительные испытания.
- Положительная реакция с одним или несколькими стандартными эритроцитами в НАГТ или ферментном тесте и отрицательный аутоконтроль предполагают наличие специфического антитела (см. «ПРИМЕЧАНИЯ»).
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами в НАГТ или ферментном тесте и положительный аутоконтроль могут быть обусловлены аутоантителом.
- В случае положительной реакции со всеми стандартными эритроцитами в НАГТ или ферментном тесте и положительного аутоконтроля, но с одним или несколькими стандартными эритроцитами, демонстрирующими более сильную положительную реакцию, чем аутоконтроль, образец от пациента должен быть передан для дальнейшего испытания, чтобы исследовать вероятность наличия специфического аллоантитела.

ПРИМЕЧАНИЯ

I. Аутоконтроль
1. Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-карты «LISS/Coombs» и/или «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» именем или номером пациента или донора.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Пипетируйте 50 мкл суспензии эритроцитов пациента или донора в соответствующую микропробирку.
4. Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента или донора в соответствующую микропробирку.
5. Добавьте 25 мкл «ID-Papain» в микропробирку ID-карты «NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins» для ферментного теста.
6. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при температуре 37 °C в инкубаторе ID-Incubator.
7. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
8. Оцените и запишите результаты.

- Если аутоконтроль является отрицательным, положительные реакции со стандартными эритроцитами можно считать достоверными и для идентификации антитела следует провести дополнительные испытания.
- Следует отметить, что ферментные аутоантитела могут в меньшей степени вступать в реакцию с клетками пациента при одностадийной методике, чем с клетками V и VI «DiaScreen» (двухстадийная методика). Аутоантитело может маскировать наличие других аллоантител.

II. Как и для всех процедур, на которые распространяются правила надлежащей лабораторной практики, чувствительность вышеперечисленных процедур должна быть валидирована с использованием антител известной активности. Референсный реагент Анти-D (кат. № 105500) обеспечивает средства для регулярного проведения контролей всех процедур по выявлению антител (см. соответствующий листок-вкладыш).

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха или каплями геля в верхней части микропробирок и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые антигены разрушаются или же ослабляется их активность при обработке ферментами. В результате этого антитела против таких антигенов не могут быть выявлены посредством ферментных процедур [например, M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fy^a (FY1) и Fy^b (FY2)].
c) Известно, что процедуры ферментных тестов позволяют выявлять больше аутоагглютининов. Поэтому при проведении ферментного тестирования важно включать аутоконтроли.
d) Известно, что некоторые лекарственные средства обуславливают положительные реакции с античеловеческим глобулином.
e) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, обуславливающих положительные результаты антиглобулиновых проб.
f) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
g) Примеси фибрина в суспензии эритроцитов могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
h) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
i) Использование стандартных эритроцитов, отличных от «ID-DiaScreen» I-VI, может привести к изменению характеристик реакции.
j) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
k) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990: 109-113.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-DiaScreen Prophylax

English

B004330 v.01 2021-02-15

Test cell reagents for antibody screening and identification

Product-Identification: 45660

″ID-DiaScreen Prophylax″	Set of 6 vials	6 x 5 ml . . . . . REF 004330

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration in antibody screening cells are stringent: they must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSs, Duffy and Kidd, the antigens must be present in double dose. The Lewis antigens and the rare antigen Kp^a are present, when possible.

If an antibody screen is carried out using ″ID-DiaCell I-II-III″ on pregnant women having received anti-D prophylaxis or other patients allo-immunised with anti-D, then 2 out of 3 cells will give a positive result as they are RhD positive.

For such patients, the ″ID-DiaScreen Prophylax″ can be used as a adjunct to ″ID-DiaCell I-II-III″. The presence of other relevant antibodies can be detected using the RhD negative cells. These cells meet the criteria for double dose expression of the Duffy, Kidd and MNS antigens.

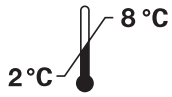
REAGENTS IVD

″ID-DiaScreen Prophylax″ test cells from single donations, from group O donors, consisting of 6 red cell suspensions at 0.8% ±0.1 in 10 ml vials. Preservatives: the antibiotics trimethoprime and sulfamethoxazole.

For antibody screening and identification:
ID-DiaScreen Prophylax R_1R_2 / r′r / r″r / rr / rr / rr

Shipment on standing order, every 4 weeks.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card ″LISS / Coombs″: 6 microtubes with polyspecific AHG serum (Id-n°: 50531).
- ID-Card ″Coombs Anti-IgG″: 6 microtubes containing rabbit anti-IgG (Id-n°: 50540).
- ID-Card ″NaCl, Enzyme test and cold agglutinins″: 6 microtubes containing neutral gel (Id-n°: 50520).

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All test cell reagents are for use with the ID-Cards of the ID-System only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automate.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- When recording the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Principle
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

For further comments see package inserts of the corresponding ID-Cards.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.
3. Shulman, IA., Calderon, C., Nelson, IM., Nakayama, R.: The routin use of Rh-negative reagent red cell for the identification of anti-D red cell antibodies. Transfusion 1994; 34: 666-670.

BIO-RAD

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.*

** IFU intended only for Belarus*

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

Русский

Стандартные эритроциты для скрининга и идентификации антител

Идент. номер продукта: 45660

«ID-DiaScreen Prophylax» Набор из 6 флаконов 6 x 5 мл ..... **Кат. №** 004330

ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител во многом зависит от доступности стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и от чувствительности используемых методов испытания.

К конфигурации антигенов в клетках для скрининга антител предъявляются строгие требования: они должны обеспечивать безопасное выявление всех клинически значимых антител. Для системы резус-фактора, MNS, Duffy и Kidd антигены должны присутствовать в двойной дозе. Если это возможно, должны присутствуют антигены системы Lewis и редкий антиген Kp^a.

Если выполняется скрининг антител с использованием «ID-DiaCell I-II-III» у беременных женщин, получивших профилактически анти-D, или у других пациентов, аллоиммунизированных с использованием анти-D, то 2 из 3 клеток дадут положительный результат, поскольку они резус-положительны по антигену D.

Для таких пациентов «ID-DiaScreen Prophylax» можно использовать в качестве дополнения к «ID-DiaCell I-II-III». Присутствие других соответствующих антител можно выявить с использованием резус-отрицательных по антигену D клеток. Эти клетки соответствуют критериям экспрессии в двойной дозе антигенов систем Duffy, Kidd и MNS.

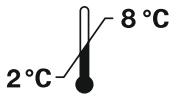
РЕАГЕНТЫ IVD

Стандартные эритроциты «ID-DiaScreen Prophylax» от разных доноров (доноров группы O), состоящие из 6 0,8 % (± 0,1 %) суспензий эритроцитов во флаконах по 10 мл. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Для скрининга и идентификации антител:
«ID-DiaScreen Prophylax» в конфигурации R_1R_2 / r'r / r''r / rr / rr / rr

Отгрузка осуществляется в соответствии с действующим заказом каждые 4 недели.

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфекционными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-карта «LISS / Coombs»: 6 микропробирок с полиспецифической сывороткой AHG (идентификационный номер: 50531).
- ID-карта «Coombs Anti-IgG»: 6 микропробирок, содержащих кроличье антитело анти-IgG (идентификационный номер: 50540).
- ID-карта «NaCI, Enzyme test and cold agglutinins»: 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (идентификационный номер: 50520).

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- ID-Working Table
- Пробирки для приготовления суспензий
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

КОНТРОЛИ

Контроли должны быть включены согласно соответствующим руководствам по обеспечению контроля качества.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ID-SYSTEM

- Все стандартные эритроциты предназначены только для использования с ID-картами системы ID-System.
- **Строго следуйте процедурам проведения испытания, описанным в листках-вкладышах для конкретных ID-карт, которые будут использоваться.**
- Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед размещением флакона в автоматическом дозаторе.
- Убедитесь, что во время использования температура стандартных эритроцитов равна комнатной температуре (18-25 °C).
- В ходе рабочих процедур убедитесь, что стандартные эритроциты остаются в суспензии. В случае оседания клеток, ресуспендируйте их повторно.
- **Для системы ID-System важно точное пипетирование.** Используйте ID-Pipetor для последовательного пипетирования.
- Не допускайте загрязнения стандартных эритроцитов.
- При записи реакций следите за тем, чтобы номер партии из таблицы антигенов соответствовал номеру партии флаконов с реагентами.
- После использования закройте флаконы и поместите их в холодильник.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Принцип

Положительный: агглютинировавшие клетки, образовывающие красную линию на поверхности геля, или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок клеток на дне микропробирки.

Дополнительные комментарии см. в листках-вкладышах для соответствующих ID-карт.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.
3. Shulman, IA., Calderon, C., Nelson, IM., Nakayama, R.: The routin use of Rh-negative reagent red cell for the identification of anti-D red cell antibodies. Transfusion 1994; 34: 666-670.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

IH-QC Modular System

English

B009321 v.01 2020-12-18

Product-Identification:

IH-QC1	Id-n°: **08710**	4 x 6 ml	Package of 4 tubes . . . . . REF 009321
IH-QC2	Id-n°: **08720**	4 x 6 ml	Package of 4 tubes . . . . . REF 009322
IH-QC3	Id-n°: **08730**	4 x 6 ml	Package of 4 tubes . . . . . REF 009323
IH-QC4	Id-n°: **08740**	4 x 6 ml	Package of 4 tubes . . . . . REF 009324
IH-QC5	Id-n°: **08750**	4 x 6 ml	Package of 4 tubes . . . . . REF 009325
IH-QC6	Id-n°: **08760**	1 x 6 ml	Single tube . . . . . REF 009326
IH-QC7	Id-n°: **08770**	1 x 6 ml	Single tube . . . . . REF 009327
IH-QC8	Id-n°: **08780**	1 x 6 ml	Single tube . . . . . REF 009328

INTENDED USE

IH-QC tubes are intended to control the ID-System manually and/or with instruments for the determination of the ABO system, Rh (RH) system, Kell (KEL) system, and/or further immunohematology tests as listed in table 1 (INTENDED USE).

Table 1

	IH-QC							
Analysis, intended use	**IH-QC1**	**IH-QC2**	**IH-QC3**	**IH-QC4**	**IH-QC5**	**IH-QC6**	**IH-QC7**	**IH-QC8**
ABO forward and/or reverse grouping	x	x	x	x	x			
RhD typing	x	x	x	x	x			
Rh/K phenotyping	x	x	x	x	x			
Antibody Screening / Identification, Indirect Antiglobulin Test (IAT)	x	x	x	x	x			
Antibody Screening / Identification, 2 stage papain technique		x	x		x			
Crossmatch, Indirect Antiglobulin Test (IAT)	x	x	x	x	x			
Direct Antiglobulin Test (DAT)	x	x	x	x	x	x	x	x
RhD typing and anti-D for weak D confirmation						x		

SUMMARY

Transfusion guidelines recommend regular checking of test materials, test methods, personnel working procedures and automated equipment/instruments used. The control sample should always have the same characteristics as a patient sample and therefore be treated identically. These activities are intended to ensure accuracy and safety of the blood grouping serological results. The controls should be carried out at regular intervals. Please refer to local/national guidelines.

PRINCIPLE OF THE TEST

Concerning the principle of the test(s); please refer to the respective instruction(s) for use of the product(s) to be controlled according to the listed applications of the different IH-QC tubes in table 1 (INTENDED USE).

REAGENT CHARACTERISTICS

- The tubes of IH-QC1 to IH-QC8 contain 6 ml of a human red blood cell suspension.
- The hematocrit for IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5 is 15 ±2%.
- The hematocrit for IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 is 10 ±2%.
- The reagents contain bovine albumin.
- Preservatives: Trimethoprim and Sulfamethoxazole.

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

Table 2	ABO	RH	K	FY	Antibodies		DAT
IH-QC1	A_1 [ABO:1,-2,3,4]	ddccee (rr) C^w- [RH:-1,-2,-3,4,5,-8]	K+ [KEL:1]	N/A	Anti-B [Anti-ABO2]	Anti-D ≤ 0.05 IU/ml [Anti-RH1]	Neg
IH-QC2	B [ABO:-1,2,3]	DCcEe (R_1R_2) C^w- [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Anti-A [Anti-ABO1]	Anti-Fy^a [Anti-FY1]	Neg
IH-QC3	AB [ABO:1,2,3]	DCCee (R_1R_1) C^w- [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-c [Anti-RH4]		Neg
IH-QC4	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R_2R_2) C^w- [RH:1,-2,3,4,-5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-A and Anti-B [Anti-ABO1 and Anti-ABO2]	Anti-K [Anti-KEL1]	Neg
IH-QC5	A_2 [ABO:1,-2,3,-4]	DCcee (R_1r) C^w- [RH:1,2,-3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-B [Anti-ABO2]		Neg
IH-QC6	N/A	Weak D [RH:W1]	N/A	N/A	N/A		Neg
IH-QC7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Pos [IgG]
IH-QC8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Pos [C3b (c/d)]

FURTHER REAGENT CHARACTERISTICS

IH-QC1: The anti-D ≤ 0.05 IU/ml is standardised against the WHO (World Health Organization) 01/572 International Standard which is controlled by an external accredited reference laboratory by Continuous Flow Assay.
IH-QC2: Anti-Fy^a gives a positive reaction with a titre of ≤ 4 against Fy(a+b+) [FY:1,2] cells in IAT.
IH-QC3: Anti-c gives a positive reaction of ≤ ++ reaction strength against C+c+ [RH:2,4] cells in IAT.
IH-QC4: Anti-K gives a positive reaction with a titre of ≤ 4 against K+k+ [KEL:1,2] cells in IAT.
IH-QC5: No further reagent characteristics.
IH-QC6: The weak D cell is selected based on serologically obtained reactions. In direct testing, the weak D cell can show a reaction strength from + to +++.
By the use of Indirect Antiglobulin Technique (IAT), usually an enhancement is observed.
IH-QC7: Prepared by sensitizing red blood cells with an IgG antibody.
IH-QC8: Prepared by coating human red blood cells with C3b (c/d) using a modified Fruitstone method [1].

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2–8 °C.
- Store in an upright position.
- Stability: see expiry date on the label.
- Once opened and if handled in accordance with good laboratory practice (GLP) principles and stored correctly, each tube IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5 may be used for a maximum of 7 days.
- Once opened and if handled in accordance with good laboratory practice (GLP) principles and stored correctly, each tube IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8* may be used for a maximum of 28 days.

* For the IH-QC8, refer to ˝LIMITATIONS˝ for further details.

MATERIAL PROVIDED

- IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8, see also ˝Product Identification˝
- Worksheet, IH-QC Modular System

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Material and equipment for the routine test procedures with the ID-System.
- For the use with other reagents and/or instruments, laboratories must follow their approved validation procedures.

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

TEST PROCEDURE

- Please refer to the respective test procedure of the ID-System to be controlled.
- Allow the ID-System reagents and IH-QC samples to reach room temperature (18–25 °C) prior to use.
- Treat the IH-QC samples in exactly the same way as regular samples; e.g. in terms of centrifugation.
- After use, place the IH-QC samples back in the refrigerator at 2–8 °C.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

- When properly stored and used according to ID-System test procedures, the IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 reagents will demonstrate the appropriate characteristics listed in the table under ″REAGENT CHARACTERISTICS″ and in the ″Worksheet, IH-QC Modular System″.
- If the results do not correspond to the chapter ″REAGENT CHARACTERISTICS″ and the ″Worksheet, IH-QC Modular System″, the test methods, working procedures, automated equipment/instruments and materials used should be checked immediately. Repeat the controls after making appropriate corrections.
- Different batches of antibody screening and identification red blood cells can give different reaction strengths with IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4.

PERFORMANCE

Performance evaluation studies have been realized with ″IH-QC Modular System″ for each application claimed for the different IH-QC tubes in Table 1 under ″INTENDED USE″:
ABO forward and/or reverse grouping, RhD typing, Rh/K phenotyping, Antibody Screening / Identification - Indirect Antiglobulin Test (IAT), Antibody Screening / Identification - 2 stage papain technique, Crossmatch - Indirect Antiglobulin Test (IAT), Direct Antiglobulin Test (DAT), RhD Typing and anti-D for weak D confirmation.
Interassays and interlots reproducibility of ″IH-QC Modular System″ have been evaluated. Obtained results have demonstrated that ″IH-QC Modular System″ characteristics (according to Table 1) allow a reproducible control of ID-Systems performances in both manual and automated methods.
As part of the lot release process, each lot of ″IH-QC Modular System″ is tested to ensure the described reagent characteristics.

The final release testing is performed according to the product specific Standard Operating Procedures.

LIMITATIONS

Erroneous and abnormal results may be caused by:
- Non respect of the intended use or shelf life or stability after opening.
- Bacterial or chemical contamination of the ″IH-QC Modular System″.
- In case the IH-QC8 would be tested more than once a day over 28 days, a decrease of reactivity may be noticed.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to the GLP procedures.
- Do not use reagents beyond the expiry date.
- Do not freeze or expose reagents to excessive heat.
- Do not use if markedly hemolyzed.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material, from which this product was derived was found negative for HbsAg, HCV and HIV (1+2) tested with licenced reagents. No known test method can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- The bovine albumin used for the production of this reagent is purchased from BSE-free sources.
- Used test material must be discarded as hazardous materials. Manage waste according to local, state and/or national regulations.

BIBLIOGRAPHY

[1] Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978;18:125.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

Русский

Идент. номер продукта:

Компонент модульной системы контроля качества IH-QC1	Идентификационный номер: **08710**	4 x 6 мл	4 пробирки в упаковке	**Кат. №** 009321
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC2	Идентификационный номер: **08720**	4 x 6 мл	4 пробирки в упаковке	**Кат. №** 009322
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC3	Идентификационный номер: **08730**	4 x 6 мл	4 пробирки в упаковке	**Кат. №** 009323
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC4	Идентификационный номер: **08740**	4 x 6 мл	4 пробирки в упаковке	**Кат. №** 009324
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC5	Идентификационный номер: **08750**	4 x 6 мл	4 пробирки в упаковке	**Кат. №** 009325
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC6	Идентификационный номер: **08760**	1 x 6 мл	Одна пробирка	**Кат. №** 009326
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC7	Идентификационный номер: **08770**	1 x 6 мл	Одна пробирка	**Кат. №** 009327
Компонент модульной системы контроля качества IH-QC8	Идентификационный номер: **08780**	1 x 6 мл	Одна пробирка	**Кат. №** 009328

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирки IH-QC предназначены для контроля системы ID-System вручную и/или с помощью приборов для определения групп крови по системе ABO, системе резус-фактора (RH), системе Kell (KEL) и/или дополнительных иммуногематологических испытаний, перечисленных в таблице 1 (НАЗНАЧЕНИЕ).

Таблица 1

Анализ, назначение	**IH-QC**							
	IH-QC1	**IH-QC2**	**IH-QC3**	**IH-QC4**	**IH-QC5**	**IH-QC6**	**IH-QC7**	**IH-QC8**
Прямое и/или перекрестное определение групп крови по системе ABO	x	x	x	x	x			
Определение антигена D резус-фактора	x	x	x	x	x			
Определение фенотипа Rh/K	x	x	x	x	x			
Скрининг/идентификация антител, непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ)	x	x	x	x	x			
Скрининг/идентификация антител, 2-стадийная методика с использованием папаина		x	x		x			
Проба на совместимость, непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ)	x	x	x	x	x			
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)	x	x	x	x	x	x	x	x
Определение антигена D резус-фактора и анти-D для подтверждения слабого антигена D						x		

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИСПЫТАНИЯ

В руководствах по переливанию крови рекомендуется проводить регулярную проверку испытуемых материалов, методов испытания, рабочих процедур персонала и автоматизированного оборудования/используемых приборов. Контрольный образец всегда должен иметь такие же характеристики, что и образец от пациента, поэтому его обрабатывают аналогичным образом. Эти мероприятия направлены на обеспечение точности и безопасности результатов серологических исследований по определению групп крови. Контроли должны проводиться через равные промежутки времени. См. местные/национальные руководства.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Что касается принципа испытания(-ий), см. соответствующую(-ие) инструкцию(-и) по применению продукта(-ов), подлежащего(-их) контролю, в соответствии с перечисленными вариантами применения разных пробирок IH-QC в таблице 1 (НАЗНАЧЕНИЕ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

- Пробирки от IH-QC1 до IH-QC8 содержат по 6 мл суспензии эритроцитов человека.
- Гематокрит для IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5 составляет 15 ± 2 %.
- Гематокрит для IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 составляет 10 ± 2 %.
- Реагенты содержат бычий альбумин.
- Консерванты: триметоприм и сульфаметоксазол.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Таблица 2	ABO	RH	K	FY	Антитела		ПАГТ
IH-QC1	A_1 [ABO:1,-2,3,4]	ddccee (rr) C^w- [RH:-1,-2,-3,4,5,-8]	K+ [KEL:1]	Н/П	Анти-B [Анти-ABO2]	Анти-D < 0,05 МЕ/мл [Анти-RH1]	Отр.
IH-QC2	B [ABO:-1,2,3]	DCcEe (R,R_2) Cw- [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Анти-A [Анти-ABO1]	Анти-Fy^a [Анти-FY1]	Отр.
IH-QC3	AB [ABO:1,2,3]	DCCee (R,R,) Cw- [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Н/П	Анти-c [Анти-RH4]		Отр.
IH-QC4	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R2R2) C^w- [RH:1,-2,3,4,-5,-8]	K- [KEL:-1]	Н/П	Анти-A и Анти-B [Анти-ABO1 и Анти-ABO2]	Анти-K [Анти-KEL1]	Отр.
IH-QC5	A_2 [ABO:1,-2,3,-4]	DCcee (R1r) C^w- [RH:1,2,-3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Н/П	Анти-B [Анти-ABO2]		Отр.
IH-QC6	Н/П	Слабый антиген D [RH:W1]	Н/П	Н/П	Н/П		Отр.
IH-QC7	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П		Пол. [IgG]
IH-QC8	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П		Пол. [C3b (c/d)]

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

IH-QC1: Уровень анти-D ≤ 0,05 МЕ/мл стандартизирован согласно международному стандарту ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) 01/572, который контролируется внешней аккредитованной референтной лабораторией посредством непрерывного проточного анализа.
IH-QC2: Анти-Fy^a дает положительную реакцию с титром ≤ 4 на клетки Fy(a+b+) [FY:1,2] в НАГТ.
IH-QC3: Анти-c дает положительную реакцию со степенью реакции ≤ ++ на клетки C+c+ [RH:2,4] в НАГТ.
IH-QC4: Анти-K дает положительную реакцию с титром ≤ 4 на клетки K+k+ [KEL:1,2] в НАГТ.
IH-QC5: Дополнительные характеристики реагента отсутствуют.
IH-QC6: Клетка со слабым антигеном D выбрана на основании серологически полученных реакций. При прямом испытании клетка со слабым антигеном D может продемонстрировать степень реакции от + до +++.
В случае применения методики непрямого антиглобулинового теста (НАГТ) обычно наблюдается усиление.
IH-QC7: Получен путем сенсибилизации эритроцитов с помощью антитела IgG.
IH-QC8: Получен путем покрытия эритроцитов человека с помощью C3b (c/d), применяя модифицированный метод Fruitstone [1].

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

- Хранить при температуре 2-8 °C.
- Хранить в вертикальном положении.
- Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.
- После вскрытия и при обращении в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а также при правильном хранении каждая пробирка IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5 может использоваться в течение не более 7 дней.
- После вскрытия и при обращении в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а также при правильном хранении каждая пробирка IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8* может использоваться в течение не более 28 дней.

* Более подробную информацию о IH-QC8 см. в разделе «ОГРАНИЧЕНИЯ».

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8, см. также раздел «Идент. номер продукта»
- Аналитический листок «IH-QC Modular System»

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Материалы и оборудование для стандартных процедур испытания с помощью системы ID-System.
- При использовании других реагентов и/или приборов лаборатории должны придерживаться своих утвержденных процедур валидации.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

- См. соответствующую процедуру испытания системы ID-System, подлежащей контролю.
- Перед использованием реагенты системы ID-System и образцы IH-QC должны достичь комнатной температуры (18-25 °C).
- Обработайте образцы IH-QC точно так же, как обычные образцы; например, в рамках центрифугирования.
- После использования поместите образцы IH-QC обратно в холодильник с температурой 2-8 °C.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурами испытания системы ID-System реагенты IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/ IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 будут демонстрировать соответствующие характеристики, указанные в таблице в разделе «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ» и в разделе «Аналитический листок IH-QC Modular System».
- Если результаты не соответствуют главе «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ» и «Аналитический листок IH-QC Modular System», следует немедленно проверить методы испытания, рабочие процедуры, автоматизированное оборудование/используемые приборы и материалы. Повторите контроли после осуществления соответствующих корректировок.
- Разные партии эритроцитов для скрининга и идентификации антител могут давать разную силу реакции с IH-QC1/ IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования по оценке эксплуатационных характеристик были проведены с «IH-QC Modular System» для каждого варианта применения, заявленного для разных пробирок IH-QC в таблице 1 в разделе «НАЗНАЧЕНИЕ»:
прямое и/или перекрестное определение групп крови по системе ABO, определение антигена D резус-фактора, определение фенотипа Rh/K, скрининг/идентификация антител – непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ), скрининг/идентификация антител – 2-стадийная методика с использованием папаина, проба на совместимость – непрямой антиглобулиновый тест (НАГТ), прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ), определение антигена D резус-фактора и анти-D для подтверждения слабого антигена D.
Была оценена воспроизводимость «IH-QC Modular System» в нескольких анализах и нескольких партиях. Полученные результаты продемонстрировали, что характеристики «IH-QC Modular System» (согласно таблице 1) позволяют воспроизводимо контролировать эксплуатационные характеристики системы ID-System, как ручным, так и автоматизированным методами.
Как часть процесса выпуска партии каждая партия «IH-QC Modular System» испытывается для обеспечения описанных характеристик реагента.

Окончательное испытание при выпуске продукта проводится в соответствии со стандартными операционными процедурами для конкретного продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ошибочные и аномальные результаты могут быть вызваны следующим:
- Несоблюдение назначения или несоответствие срока годности или стабильности после вскрытия.
- Бактериальное или химическое загрязнение «IH-QC Modular System».
- В случае если IH-QC8 будет испытываться больше одного раза в день в течение 28 дней, может быть отмечено снижение реактивности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- Не замораживать или не подвергать реагенты воздействию высоких температур.
- Не использовать, если заметен гемолиз.
- Все продукты на основе крови следует считать потенциально инфекционными. Исходные вещества, из которых были получены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны отрицательными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать возбудители инфекций.
- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, приобретают у источников, сертифицированных на отсутствие губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE).
- Использованный испытуемый материал необходимо утилизировать как опасные материалы. Утилизировать отходы в соответствии с местными, государственными и/или национальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

[1] Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978;18:125.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-Internal Quality Control

English B009925 v.01 2020-09-25

Product-Identification: 45341
˝ID-Internal Quality Control˝

Set . . . . . REF 009925
5 x 4 ml red cell reagents
3 x 3 ml sera

INTRODUCTION

The safety of a patient needing a blood transfusion depends directly on the accuracy and the reliability of the blood group serology results. Consequently, the test material, the procedures and the performance of the laboratory staff should be monitored regularly by an internal quality control system.

˝ID-Internal Quality Control˝ is designed to allow control of the reagents in use and the working procedures with ID-System. The control should be used regularly and by each member of the laboratory staff.

REAGENTS IVD

˝ID-Internal Quality Control˝ contains 5 vials of 4 ml human red cell reagent from single donors as a 3–5% suspension in a buffered medium, and 3 vials with 3 ml serum of human origin (all reagents containing bovine albumin):

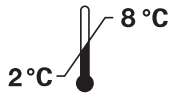
- Red cell reagent 1 .....(Cell 1).....AB, RhD positive
- Red cell reagent 2 .....(Cell 2).....O, RhD negative
- Red cell reagent 3 .....(Cell 3).....O, Kell positive, R_1R_2
- Red cell reagent 4 .....(Cell 4).....O, RhD weak
- Red cell reagent 5 .....(Cell 5).....DAT positive

Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole

- Serum 1 with irregular antibody (blood group AB)
- Serum 2 with irregular antibody (blood group O)
- Serum 3 without irregular antibody (blood group O)

Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole

Caution: the source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

FURTHER MATERIALS REQUIRED

Exactly the same as used in routine procedures.

PREPARATION OF QUALITY CONTROL SAMPLES

Allow the quality control red cell reagents and sera to reach room temperature before use.

A) Red cell reagents

1. Take the required vial of test cell reagents and gently resuspend the cells.
2. Transfer at least 500 µl to a centrifuge tube.
3. Centrifuge the tube for 1 minute at 125 g or for 20 seconds at 1000 g.
4. Decant the supernatant.
5. From the packed cells, make a cell suspension in ID-Diluent 1 or 2 as appropriate, according to the ID-Card being used for the patient test procedure.

B) Quality control sera

Ready-to-use for reverse grouping, for antibody detection and identification procedures.

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

TEST PROCEDURE

Use the quality control samples in the same manner as patient samples in routine work.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Compare the reactions and the results obtained with those on the enclosed table. If the reactions and results do not correspond to those of the table, the working procedures should be verified, along with routine test methods and the materials used. The necessary corrective action should be taken and the tests repeated.

Please note: each lot of ˝ID-Internal Quality Control˝ can give different reactions and results. Verify that the lot numbers indicated on the table correspond to the lot numbers on the vial labels.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

As part of the lot release process, each lot of ˝ID-Internal Quality Control˝ is tested to ensure the described reagent characteristics. The final release testing is performed according to the product specific Standard Operating Procedures.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
c) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

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

Идент. номер продукта: 45341
«ID-Internal Quality Control»

Набор……**Кат. №** 009925
5 x 4 мл стандартных эритроцитов
3 x 3 мл сыворотки

ВВЕДЕНИЕ

Безопасность пациента, нуждающегося в переливании, напрямую зависит от точности и надежности серологического определения групп крови. Следовательно, материалы для анализа, процедуры и квалификация персонала лаборатории должны регулярно проверяться с использованием системы внутреннего контроля качества.

«ID-Internal Quality Control» предназначен для контроля реагентов и рабочих процедур при работе с системой ID-System. Контроль должен регулярно использоваться каждым членом лабораторного персонала.

РЕАГЕНТЫ IVD

«ID-Internal Quality Control» состоит из 5 флаконов (по 4 мл) человеческих эритроцитов (каждый от одного донора) в виде 3-5 % суспензии в буферном растворе и 3 флаконов (по 3 мл) с сывороткой человеческого происхождения (все реагенты содержат бычий альбумин).

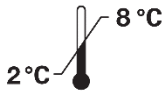
- Эритроцитарный реагент 1 …… (Cell 1) ……Группа крови AB, резус-положительный по антигену D
- Эритроцитарный реагент 2 …… (Cell 2) ……Группа крови O, резус-отрицательный по антигену D
- Эритроцитарный реагент 3 …… (Cell 3) ……Группа крови O, положительный по системе Kell, R_1R_2
- Эритроцитарный реагент 4 …… (Cell 4) …… Группа крови O, резус-слабоположительный по антигену D
- Эритроцитарный реагент 5 …… (Cell 5) …… Положительный ПАГТ

Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол

- Сыворотка 1, содержащая транзиторные антитела (группа крови AB)
- Сыворотка 2, содержащая транзиторные антитела (группа крови O)
- Сыворотка 3, не содержащая транзиторных антител (группа крови O)

Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол

Меры предосторожности: исходные вещества, из которых были изготовлены данные продукты, при испытании с использованием лицензированных реагентов были признаны нереактивными по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), ВГС и ВИЧ (1+2). Однако ни один известный метод испытания не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, изготовленные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

То же, которое используется для стандартных процедур.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Перед использованием эритроцитарные реагенты для контроля качества и сыворотки должны достичь комнатной температуры.

A) Эритроцитарные реагенты

1. Возьмите требуемый флакон со стандартными эритроцитами и осторожно ресуспендируйте клетки.
2. Перенесите по меньшей мере 500 мкл в центрифужную пробирку.
3. Центрифугируйте пробирку в течение 1 минуты при 125 g или 20 секунд при 1000 g.
4. Декантируйте супернатант.
5. Ресуспендируйте эритроцитарную массу в ID-Diluent 1 или 2 при необходимости в соответствии с типом ID-карты, используемой для процедуры проведения испытания образца от пациента.

B) Сыворотки для контроля качества

Готовые к использованию сыворотки для контроля качества процедур перекрестного определения групп крови, выявления и идентификации антител.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ
Используйте образцы для контроля качества при выполнении стандартных процедур таким же образом, что и образцы пациента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сравните полученные реакции и результаты с приведенными в прилагаемой таблице. Если реакции и результаты не соответствуют приведенным в таблице, требуется верификация рабочих процедур, стандартных методов испытания и используемых материалов. Необходимо предпринять меры по устранению недостатков и повторить испытания.

Примечание: каждая партия «ID-Internal Quality Control» может демонстрировать различные реакции и результаты. Убедитесь в том, что номера партий, указанные в таблице, соответствуют номерам партий на наклейках флаконов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Как часть процесса выпуска партии каждая партия «ID-Internal Quality Control» тестируется для обеспечения описанных характеристик реагента. Окончательное тестирование при выпуске продукта проводится в соответствии со стандартными операционными процедурами для конкретного продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
c) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaClon Complete Crossmatch

English B004614 v.01 2020-10-07

A, B, DVI-/Enz./2 x AHG
Compatibility Testing

Product-Identification: 50601

ID-Card ″DiaClon Complete Crossmatch″

4 x 12	REF 004614
24 x 12	REF 004617
60 x 12	REF 004616
112 x 12	REF 004615

INTRODUCTION

The methods used in compatibility tests should include those that will demonstrate ABO and RhD incompatibility and detect clinically significant unexpected antibodies.
The ID-Card ″DiaClon Complete Crossmatch ″ is configured to meet the above requirements in one easy step.

- ABD-Confirmation of both donor and recipient.
- Major compatibility in anti-human globulin (AHG) and enzyme test.
- Autocontrol (AHG test).

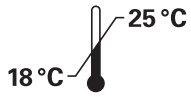
Compatibility testing should also include checking of previous transfusion records for the recipient's serological history. Results of current testing must be compared with interpretation of previous testing [1, 3, 4, 5].

REAGENTS IVD

ID-Card ″DiaClon Complete Crossmatch″ with 3 microtubes containing monoclonal anti-A (cell line LM297/628 [LA-2]), monoclonal anti-B (cell line LM306/686 [LB-2]) and monoclonal anti-D [cell lines LHM59/20[LDM3], 175-2] within the gel matrix, for the ABO/D confirmation of both recipient and donor; 1 microtube containing neutral gel for the enzyme compatibility test and 2 microtubes with polyspecific AHG serum (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) for the compatibility test in AHG and the autocontrol (ac).
Preservative: < 0.1% NaN_3.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card ″DiaClon Complete Crossmatch″ is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
- ID-Papain: Papain solution for enzyme test.
- ID-Diluent 1: modified bromelin solution for enzyme test.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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

SAMPLE MATERIAL

Patient
For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

Donor
The donor sample must be from a segment, originally attached to the blood bag, well mixed.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Patient's and donor's red cells
Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Pipette 10 µl of packed red cells; mix gently. Where whole blood directly from a segment of the blood bag is used, add 20 µl of blood to the 1.0 ml of ID-Diluent 2.

The cell suspension may be used immediately.

b) Patient's plasma or serum
Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation (see also under ˝SAMPLE MATERIAL˝) for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

TEST PROCEDURE

A) with ABO/D test of both donor and patient
Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow diluent and samples to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to microtubes 1, 2, 3 and 6 (A, B, D, ac).
4. Pipette 50 µl of the donor's red cell suspension to microtubes 1, 2, 3, 4 and 5 (A, B, D, Enz., AHG).
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to microtubes 4 and 5 (compatibility test) and microtube 6 (autocontrol).
6. Add 25 µl of ID-Diluent 1 or ID-Papain to microtube 4 (enzyme test).
7. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
8. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
9. Read and record the results.

B) with ABO/D test of patient only (confirmation of blood group)
1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the patient's red cell suspension to microtubes 1, 2, 3 and 6 (A, B, D, ac).
4. Pipette 50 µl of the donor's red cell suspension to microtubes 4 and 5 (compatibility test).
5. Add 25 µl of the patient's serum or plasma to microtubes 4 and 5 (compatibility test) and microtube 6 (autocontrol).
6. Add 25 µl of ID-Diluent 1 or ID-Papain to microtube 4 (enzyme test).
7. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
8. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
9. Read and record the results.

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]
Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for complete compatibility test
I. ABD confirmation of both donor and patient
- ABO/D compatibility is proven when the reaction gives only one cell population: ++++ or negative.
- ABO incompatibility has to be considered when the reaction with anti-A and/or anti-B shows two distinct cell populations: positive and negative (sedimentation of non-agglutinated cells) causing a double cell population phenomenon.
- RhD incompatibility has to be considered when the reaction with anti-D shows two distinct cell populations (positive and negative).
- When there is a possible incompatibility, ABO and Rh blood groups of both recipient and donor need to be retested. For complete ABO and RhD blood grouping procedures see related instruction sheets.

II. ABD confirmation of patient only

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Blood group
+++ to ++++	negative		**A**
negative	+++ to ++++		**B**
+++ to ++++	+++ to ++++		**AB**
negative	negative		**O**
		+++ to ++++	**D positive**
		± to ++*	**D weak**
		negative	**D negative**

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

Weaker reactions than +++ with anti-A or anti-B can indicate the presence of A or B subgroups. In this case interpretation can only be made after a complete ABO bloodgrouping procedure. See related instruction sheets. In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

III. Compatibility test
- A positive reaction (± to ++++) in one or both microtubes 4 and 5 (enzyme and AHG test) and a negative reaction in microtube 6 (autocontrol) indicates an incompatibility due to the possible presence of antibodies.
- A negative reaction in the microtubes 4 and 5 (enzyme and AHG test) and a negative reaction in microtube 6 indicates the absence of detectable antibodies, indicates compatibility.
- A positive reaction in microtube 6 only (autocontrol) may indicate a positive direct antiglobulin test (DAT) of the patients cells. The patient's sample should be submitted to further testing.
- The patient's sample should be submitted to further testing if a positive reaction in one or both microtubes 4 and 5 and a positive autocontrol is observed.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards ˝DiaClon Complete Crossmatch˝, as well as the applications compatibility test with enzyme, compatibility test on AHG well and autocontrol, have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [6] for *in vitro* diagnostic medical devices.

ABO/RH1 grouping

Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which ABO/RH1 phenotypes have been previously determined by a reference method:

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A, Cell line: LM297/628 (LA-2)	4566	100%	100%
Anti-B, Cell line: LM306/686 (LB-2)	4566	100%	100%
Anti-D(DVI-), Cell lines: LHM59/20(LDM3), 175-2	4679*	99.72%**	100%

* These samples include 81 samples with weak (Weak/variant) expression of the RH1 antigen.
** 62 weak/variant samples have been detected directly. The DVI variants were not detected.

Remark: The Anti-DVI- is not conceived to detect every weak/variant expressions of the RH1 antigen.

Compatibility test and autocontrol

Evaluation was performed with samples coming from donors and patients already characterized by a reference method:

Applications	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Compatibility test enzyme	523	98.91%	100%
Compatibility test AHG	649	99.59%	99.75%
Autocontrol AHG	523	N/A	100%

In addition, the test procedures specific for the ˝DiaClon Complete Crossmatch˝ (A and B) have been evaluated with a minimum of 500 samples coming from donors and patients. The evaluation resulted in 100% of sensitivity and specificity on the concerned wells Anti-A, Anti-B and Anti-DVI-.

REMARKS

1. When there is an incompatibility, antibody screening and identification tests should be performed.
2. Strong cold antibodies can be the cause of weak positive reactions, especially in the enzyme test microtube.
3. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Some antigens are destroyed or weakened by enzyme treatment. As a result, antibodies against these antigens can not be detected by enzyme procedures.
c) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
d) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
e) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
f) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
g) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
h) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
i) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIO-RAD
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIBLIOGRAPHY

1. Holland P. V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington, V.A: American Association of Blood Banks, 1984: 15-39.
2. Lapierre, Y.,Rigal,D.,Adam, J.et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993: chapter 8, 175-187.
4. Issit, P. D.: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
5. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
6. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

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

BIO-RAD

A, B, DVI-/Enz./2 x AHG
Тест на совместимость

Идент. номер продукта: 50601
ID-карта «DiaClon Complete Crossmatch»

4 × 12	**Кат. №**	004614
24 × 12	**Кат. №**	004617
60 × 12	**Кат. №**	004616
112 × 12	**Кат. №**	004615

ВВЕДЕНИЕ

Методы, используемые в испытаниях на совместимость, должны включать в себя определение несовместимости групп крови по системам ABO и антигена D резус-фактора, а также выявлять клинически значимые непредвиденные антитела. ID-карта «DiaClon Complete Crossmatch» предназначена для выполнения вышеуказанных требований в простой одностадийной процедуре проведения теста.

- Тест ABD-Confirmation для донора и реципиента.
- Основная совместимость по античеловеческому глобулину (AHG) и ферментному тесту.
- Аутоконтроль (AHG-тест).

Тестирование на совместимость должно также включать проверку результатов предыдущих процедур переливания крови для формирования серологической истории реципиента. Результаты текущего тестирования необходимо сравнивать с интерпретацией результатов предыдущего тестирования [1, 3, 4, 5].

РЕАГЕНТЫ IVD

ID-карта «DiaClon Complete Crossmatch» включает 3 микропробирки, содержащие моноклональные антитела анти-A (клеточная линия LM297/628 [LA-2]), моноклональные антитела анти-B (клеточная линия LM306/686 [LB-2]) и моноклональный реагент анти-D [клеточные линии LHM59/20[LDM3], 175-2] в гелевой матрице, для подтверждающего теста по ABO/D для реципиента и донора; 1 микропробирку, содержащую нейтральный гель, для ферментных тестов на совместимость и 2 микропробирки с сывороткой, содержащей полиспецифический AHG (анти-IgG кролика и моноклональные антитела анти-C3d, клеточная линия C139-9), для теста на совместимость с использованием AHG и аутоконтроля (ac).
Консервант: < 0,1 % NaN_3.

Античеловеческий глобулин IgG, используемый в ID-карте «DiaClon Complete Crossmatch» не имеет специфичности по отношению к тяжелым цепям, поэтому он также способен вступать в реакцию с легкими цепями Kappa (k) и Lambda (l) молекул IgA и IgM.

Меры предосторожности: со всеми реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными.



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.

Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы (LISS) для приготовления суспензии эритроцитов.
- ID-Papain: раствор папаина для ферментного теста.
- ID-Diluent 1: модифицированный раствор бромелина для ферментного теста.

(См. соответствующий листок-вкладыш)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge на 6, 12 или 24 карты

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОБРАЗЕЦ

Пациент
Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта. Если необходимо использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена путем центрифугирования при 1500 г в течение 10 минут для удаления примесей фибрина, который может повлиять на реакцию.

Донор
Образец от донора должен быть отобран из отрезного сегмента гибкого контейнера для хранения крови и тщательно перемешан.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

a) Приготовление суспензии эритроцитов образцов пациентов и доноров
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом.
Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте. Если используется цельная кровь непосредственно из контейнера для переливания крови, внесите 20 мкл крови в 1,0 мл ID-Diluent 2.

Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.

b) Плазма или сыворотка крови пациента
Если образцы сразу же не используются для проведения теста, допускается их хранение после разделения при температуре 2-8 °C (см. также в разделе «ОБРАЗЕЦ») в течение не более 48 часов, а затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными принципами/руководствами.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

A) ABO/D-определение группы крови донора и пациента
Не используйте ID-карты с признаками высыхания, наличием пузырьков, повреждениями герметичной упаковки, наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирок или на внутренней стороне алюминиевой фольги.

Перед использованием раствор и образцы должны достичь комнатной температуры.

1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в микропробирки 1, 2, 3 и 6 (A, B, D, ac).
4. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов донора в микропробирки 1, 2, 3, 4 и 5 (A, B, D, Enz., AHG).
5. Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки крови пациента в микропробирки 4 и 5 (тест на совместимость) и микропробирку 6 (аутоконтроль).
6. Добавьте 25 мкл ID-Diluent 1 или ID-Papain в микропробирку 4 (ферментный тест).
7. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
8. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
9. Оцените и запишите результат реакции.

B) ABO/D-определение группы крови только пациентов (подтверждение группы крови)
1. Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора / при необходимости укажите дополнительную информацию.
2. Удалите алюминиевую фольгу с тех микропробирок, которые будут использоваться в работе, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в микропробирки 1, 2, 3 и 6 (A, B, D, ac).
4. Внесите 50 мкл суспензии эритроцитов донора в микропробирки 4 и 5 (тест на совместимость).
5. Добавьте 25 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в микропробирки 4 и 5 (тест на совместимость) и микропробирку 6 (аутоконтроль).
6. Добавьте 25 мкл ID-Diluent 1 или ID-Papain в микропробирку 4 (ферментный тест).
7. Инкубируйте ID-карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Incubator.
8. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-Centrifuge.
9. Оцените и запишите результат реакции.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A) Принцип [2]

Положительный: агглютинировавшие клетки образовывающие красную линию на поверхности геля или агглютинаты распределившиеся в толще геля.

Отрицательный: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

B) Результаты реакций для полного теста на совместимость

I. Тест на подтверждение ABD для донора и пациента

- Совместимость по ABO/D доказана, когда все реакции демонстрируют только одну популяцию клеток: ++++ или отрицательная.
- Несовместимость по ABO рассматривается в том случае, когда реакции с анти-A и/или с анти-B демонстрируют отчетливое разделение на две клеточные популяции: с положительной и с отрицательной реакцией (седиментация неагглютинированных клеток) – феномен двойной клеточной популяции.
- Несовместимость по антигену D резус-фактора рассматривается в том случае, когда реакция с анти-D демонстрирует отчетливое разделение на две клеточные популяции (положительная и отрицательная).
- При наличии возможной несовместимости по ABO и резус-фактору необходимо проведение повторного исследования крови как реципиента, так и донора. Определение группы крови в соответствии с полной схемой по системам ABO и антигена D резус-фактора описано в Инструкциях по применению соответствующих реагентов.

II. Тест на подтверждение ABD только для пациента

Анти-A	Анти-B	Анти-D	Группа крови
+++ до ++++	отрицательная		**A**
отрицательная	+++ до ++++		**B**
От +++ до ++++	+++ до ++++		**AB**
отрицательная	отрицательная		**O**
		+++ до ++++	**D-положительный**
		± до ++*	**D-слабый**
		отрицательная	**D-отрицательный**

* ±, следовые или слабые реакции подлежат дальнейшим исследованиям с целью проведения различий между D-слабым и D-парциальным фенотипами в зависимости от категории испытуемого образца.

Более слабые реакции, менее +++, с анти-A или анти-B могут указывать на наличие подгрупп антигенов A или B. В этом случае интерпретация может быть сделана только после выполнения полной процедуры определения групп крови по системе ABO. См. в соответствующих инструкциях. В случае наличия антигена со слабой или очень слабой экспрессией реакция может быть отрицательной. Тест-сыворотки анти-D были выбраны таким образом, чтобы они **не реагировали** с вариантами DVI.

III. Тест на совместимость

- Положительная реакция (от ± до ++++) в одной или в обеих микропробирках 4 и 5 (ферментный и антиглобулиновый тесты) и отрицательная реакция в микропробирке 6 (аутоконтроль) указывает на несовместимость по причине возможного присутствия антител.
- Отрицательная реакция в микропробирках 4 и 5 (ферментный и антиглобулиновый тесты) и отрицательная реакция в микропробирке 6 указывает на отсутствие выявляемых антител и является показателем совместимости.
- Положительная реакция только в микропробирке 6 (аутоконтроль) может указывать на положительный результат прямого антиглобулинового теста (ПАГТ) с клетками реципиента. При этом необходимы дальнейшие исследования данной категории образцов от пациентов.
- Образец пациента нуждается в дальнейшем исследовании, если положительная реакция наблюдаются в одной или в обеих микропробирках 4 и 5 при положительном аутоконтроле.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность/чувствительность
Эксплуатационные характеристики моноклональных антител, использующихся в ID-картах «DiaClon Complete Crossmatch», а также постановка пробы на совместимость в ферментном тесте, на совместимость в антиглобулиновом (AHG) тесте и аутоконтроль были оценены в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS) [6] для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Типирование групп крови по системам ABO/RH1
Оценивание было выполнено с использованием образцов от доноров, пациентов и новорожденных, для которых фенотипы ABO/RH1 были предварительно определены с помощью референсного метода.

Антитела	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-A, клеточная линия: LM297/628 (LA-2)	4566	100 %	100 %
Анти-B, клеточная линия: LM306/686 (LB-2)	4566	100 %	100 %
Анти-D(DVI-), клеточные линии: LHM59/20 (LDM3), 175-2	4679*	99,72 %**	100 %

* Эти образцы включают 81 образец со слабой (слабой/вариантной) экспрессией антигена RH1.
** 62 слабых/вариантных образца были определены непосредственно. Варианты DVI не были выявлены.

Примечание: Анти-DVI- не предназначен для выявления всех слабых/вариантных форм антигена RH1.

Тест на совместимость и аутоконтроль
Оценивание проводили в отношении образцов, полученных от доноров и пациентов, уже охарактеризованных посредством референсного метода.

Применимость	Общее количество образцов	Чувствительность	Специфичность
Тест на совместимость – фермент	523	98,91 %	100 %
Тест на совместимость – AHG	649	99,59 %	99,75 %
Аутоконтроль AHG	523	Н/П	100 %

Кроме того, процедуры тестирования, характерные для «DiaClon Complete Crossmatch» (A и B), оценивали с использованием не менее 500 образцов от доноров и пациентов. Оценка дала результат 100 % чувствительности и специфичности по рассматриваемым лункам Анти-A, Анти-B и Анти-DVI-.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Когда наблюдается явление несовместимости, необходимо провести тесты для скрининга и идентификации антител.
2. Активные холодовые антитела могут быть причиной слабоположительных реакций, особенно в микропробирке для ферментного теста.
3. Реагент анти-B моноклонального происхождения не реагирует с приобретенным антигеном B.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) ID-карты с пузырьками воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки и/или фольги, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Некоторые антигены разрушаются или же ослабляется их активность при обработке ферментами. В результате антитела к данным антигенам не могут быть выявлены при проведении ферментных тестов.
c) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
d) Сообщается также о некоторых патологических состояниях, вызывающих положительные реакции в процедурах с античеловеческим глобулином.
e) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
f) Примеси фибрина, присутствующие в сыворотке или суспензии эритроцитов, могут удерживать неагглютинировавшие клетки, представляя собой тонкую розовую полоску на поверхности геля, при этом большая часть клеток после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
g) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
h) Использование растворов для приготовления суспензий, отличных от ID-Diluent 2, может привести к изменению реакций.
i) Слишком высокие или слишком низкие концентрации суспензий эритроцитов могут стать причиной искаженных результатов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Holland P. V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington, V.A: American Association of Blood Banks, 1984: 15-39.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J.et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
3. Technical Manual; American Association of Blood Banks. 11th ed. 1993: chapter 8, 175-187.
4. Issit, P. D.: Applied blood group serology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.
5. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
6. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-CellStab

English

B005652 v.01 2020-12-18

Stabilisation solution for red cells

Product-Identification: 05740
˝ID-CellStab˝

1 x 500 ml . . . . . REF 005650
2 x 100 ml . . . . . REF 005660

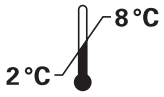
INTRODUCTION

It is often necessary to preserve red cells, for example for further investigation of anomalous results or for use in antibody screening and/or identification procedures. Therefore it is indispensable that the antigens on the red cells remain stable.

˝ID-CellStab˝ is a specially formulated glycine buffered saline which stabilises red cells at 0.8% concentration for use in the ID-System for 4 weeks after preparation.

REAGENTS IVD

˝ID-CellStab˝; glycine buffered saline.
Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.



Stability: see expiry date on label.

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Clean glass tubes
- Pipettes

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

TEST PROCEDURE

Red Cells for Antibody Screening/Identification

1. Wash the red cells 3 times with ˝ID-CellStab˝.
2. Decant the supernatant completely after the last wash.
3. Resuspend in ˝ID-CellStab˝ to a 0.8% concentration as follows:
   - dispense 5 ml of ˝ID-CellStab˝ into a clean glass tube.
   - add 50 µl of the washed packed cells.
4. Store at 2–8 °C.

Note: To prepare papainised cells see package insert for ˝ID-Papain˝. For freezing of cells, see package insert for ˝DiaMed CellFreeze˝ and ˝DiaMed CellThaw˝.

REMARKS

Use sterilised vials and droppers for storage.

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

LIMITATIONS

1. Red cells will remain stable for a minimum of 4 weeks after preparation, but may be viable for longer periods if storage conditions are optimal. Appropriate controls should be employed to ensure red cell antigenicity.
2. Bacterial or other contamination may interfere with the red cell stability.
3. Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

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

BIO-RAD

Раствор для стабилизации эритроцитов

Идентификационный номер: 05740
«ID-CellStab»

1 × 500 мл ---------- **Кат. №** 005650
2 × 100 мл ---------- **Кат. №** 005660

ВВЕДЕНИЕ

Зачастую бывает важно сохранить эритроциты, например, для последующих исследований при получении аномальных результатов или для использования в процедурах скрининга и/или идентификации антител. Поэтому важно, чтобы антигены на эритроцитах оставались стабильными.

«ID-CellStab» представляет собой солевой буферный раствор с глицином, специально предназначенный для стабилизации эритроцитов в суспензии при концентрации 0,8 % для использования в системе ID-System в течение 4 недель после приготовления.

РЕАГЕНТЫ IVD

«ID-CellStab», солевой буферный раствор с глицином.
Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Чистые стеклянные пробирки
- Пипетки-дозаторы

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Приготовление эритроцитов для скрининга/идентификации антител

1. Промойте эритроциты 3 раза раствором «ID-CellStab».
2. Выполните полную декантацию надосадочной жидкости после последнего промывания.
3. Ресуспензируйте эритроциты до концентрации 0,8 % растворе «ID-CellStab» следующим образом:
   - Внесите 5,0 мл «ID-CellStab» в чистую стеклянную пробирку.
   - Добавьте 50 мкл промытых клеток эритроцитарной массы.
4. Храните при температуре 2-8 °C.

Примечание: для приготовления суспензии папаинизированных клеток см. листок-вкладыш для раствора «ID-Papain». Для последующего замораживания клеток см. листок-вкладыш для «DiaMed CellFreeze» и «DiaMed CellThaw».

ПРИМЕЧАНИЯ

Для хранения необходимо использовать стерилизованные флаконы и флаконы-капельницы.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Суспензия эритроцитов остается стабильной не менее 4 недель после приготовления, но может оставаться стабильной и более длительный период при оптимальных условиях хранения. Для обеспечения антигенных свойств эритроцитов следует использовать соответствующие средства контроля.
2. Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
3. Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
⚠	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

DiaMed CellFreeze / DiaMed CellThaw

English B005702 v.01 2021-02-15

Freezing solution for long term storage of red cells / Thawing solution for frozen red cells

Product-Identification:

DiaMed CellFreeze, *Freezing solution for long term storage of red cells*	Id-n°: **40230**	2 x 100 ml	REF 005702
DiaMed CellThaw, *Thawing solution for frozen red cells*	Id-n°: **40240**	2 x 100 ml	REF 005712
ID-CellStab, *Stabilisation solution for red cells*	Id-n°: **05740**	1 x 500 ml	REF 005650

INTRODUCTION

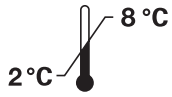
The presence of antibodies against high and low incidence antigens often create problems in antibody identification procedures due to the lack of appropriate red cells.

It is therefore important to be able to preserve rare red cells over a long period of time.

Bio-Rad has developed two special buffers for easy freezing and thawing of red cells, allowing the preservation of interesting antigen configurations so that the laboratory has rare red cells available at any time.

REAGENTS IVD

- ″DiaMed CellFreeze″ freezing solution, containing: glycine phosphate saline buffer, with sugars, glycerine and bovine albumin, in 100 ml bottles.
  Preservatives: the antibiotics trimetoprime and sulfamethoxazole.
- ″DiaMed CellThaw″ thawing solution, containing: glycine phosphate saline buffer, with sugars and bovine albumin, in 100 ml bottles.
  Preservatives: the antibiotics trimetoprime and sulfamethoxazole.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ″ID-CellStab″

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Glass bottles (100 ml)
- Glass tubes
- 5 ml glass vials with screw caps (sterilized)
- Vial labels
- Freezer (-25 °C to -85 °C)
- Centrifuge for tubes (1000 g)

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

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

TEST PROCEDURE

Freezing procedure

For long term storage of red cells.

1. Wash the sample red cells 3 times with ″ID-CellStab″, decant the supernatant after the last centrifugation.
2. Add the freezing buffer ″DiaMed CellFreeze″ in the ratio of 100 ml to 1.2 ml washed packed red cells, mix well (for example 25 ml buffer + 0.3 ml packed red cells).
3. Take 5 ml sterilized glass vials and fill them with 4 ml of the red cell suspension (step 2. from above), close the vial and mix well.
4. Label the vials with appropriate identification.
5. Place the vials in the freezer at -25 °C (or down to -85 °C).

Thawing procedure

1. Take the required vial from the freezer and allow it to remain at room temperature (18–25 °C) for 15 minutes.
2. Gently mix the thawed red cell suspension and transfer 2 ml into a clean glass tube. Place the closed vial in the freezer for future use.
3. Add to the tube 2 ml of the thawing buffer ″DiaMed CellThaw″ and mix well.
4. Centrifuge the tube for 1 minute at 1000 g.
5. Decant the supernatant.
6. Add again 2 ml of the thawing buffer, mix, centrifuge and decant the supernatant.
7. Add 2 ml of ″ID-CellStab″, mix well and centrifuge 1 minute at 1000 g.
8. If the supernatant is clear, the red cells are ready for use, otherwise wash once more with ″ID-CellStab″.

The red cell suspension is stable for at least 4 weeks when stored at 2–8 °C.

REMARKS

1. If the red cells are to be used for the ID-System, decant the supernatant after the last centrifugation and with the packed red cells, prepare the cell suspension following the corresponding package insert with ″ID-Diluent 2″ or ″ID-CellStab″.
2. Samples to be frozen should be no more than 3 days old. Older samples may exhibit increased haemolysis on thawing, reducing the amount of red cells recovered for use.

LIMITATIONS

a) The freezing temperature must be at least -25 °C. At higher temperature, i.e. -20 °C, the suspensions do not freeze.
b) Bacterial or other contamination of materials used will shorten the lifespan of the red cells.
c) For freezing, use only glass vials of 5 ml size or smaller, and no other closures but screw caps, to avoid water adsorption during the freezing process (causing haemolysis).
d) Use of other freezing, thawing and stabilisation solutions than described may affect the stability of the red cells.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
⚠	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

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

BIO-RAD

Русский

Раствор для замораживания для длительного хранения эритроцитов / раствор для оттаивания замороженных эритроцитов

Идент. номер продукта:

«DiaMed CellFreeze», *раствор для замораживания для длительного хранения эритроцитов*	Идентификационный номер: **40230**	2 x 100 мл	**Кат. №** 005702
«DiaMed CellThaw», *раствор для оттаивания замороженных эритроцитов*	Идентификационный номер: **40240**	2 x 100 мл	**Кат. №** 005712
«ID-CellStab», *стабилизирующий раствор для эритроцитов*	Идентификационный номер: **05740**	1 x 500 мл	**Кат. №** 005650

ВВЕДЕНИЕ

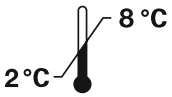
Наличие антител к антигенам с высокой и низкой частотой встречаемости зачастую создает проблемы в процедурах идентификации антител из-за отсутствия соответствующих эритроцитов.

Поэтому важно иметь возможность сохранять редко встречающиеся эритроциты в течение длительного периода времени.

Компания Bio-Rad разработала два специальных буфера для легкости замораживания и оттаивания эритроцитов, позволяющих сохранять интересующие конфигурации антигенов, чтобы в лаборатории в любое время были доступны редко встречающиеся эритроциты.

РЕАГЕНТЫ IVD

- Раствор для замораживания «DiaMed CellFreeze», содержащий глицин-фосфатно-солевой буфер с сахарами, глицерином и бычьим альбумином, во флаконах по 100 мл.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.
- Раствор для оттаивания «DiaMed CellThaw», содержащий глицин-фосфатно-солевой буфер с сахарами и бычьим альбумином, во флаконах по 100 мл.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- «ID-CellStab»

(См. соответствующий листок-вкладыш).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Стеклянные флаконы (100 мл)
- Стеклянные пробирки
- Стеклянные флаконы по 5 мл с завинчивающимися колпачками (стерилизованные)
- Этикетки для флаконов
- Морозильная камера (от -25 °C до -85 °C)
- Центрифуга для пробирок (1000 g)

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Процедура замораживания

Для длительного хранения эритроцитов.

1. Промойте образец эритроцитов 3 раза с помощью «ID-CellStab», слейте супернатант после последнего центрифугирования.
2. Добавьте буфер для замораживания «DiaMed CellFreeze» в соотношении 100 мл на 1,2 мл промытой эритроцитарной массы (например, 25 мл буфера + 0,3 мл эритроцитарной массы), хорошо перемешайте.
3. Возьмите стерилизованные стеклянные флаконы по 5 мл и наполните их 4 мл суспензии эритроцитов (из этапа 2 выше), закройте флакон и хорошо перемешайте.
4. Промаркируйте флаконы соответствующей идентификационной меткой.
5. Поместите флаконы в морозильную камеру с температурой -25 °C (или не ниже -85 °C).

Процедура оттаивания

1. Достаньте необходимый флакон из морозильной камеры и выдержите его при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 15 минут.
2. Аккуратно перемешайте оттаявшую суспензию эритроцитов и перенесите 2 мл в чистую стеклянную пробирку. Поместите закрытый флакон в морозильную камеру для дальнейшего использования.
3. Добавьте в пробирку 2 мл буфера для оттаивания «DiaMed CellThaw» и хорошо перемешайте.
4. Центрифугируйте пробирку в течение 1 минуты при 1000 g.
5. Слейте супернатант.
6. Снова добавьте 2 мл буфера для оттаивания, перемешайте, отцентрифугируйте и слейте супернатант.
7. Добавьте 2 мл «ID-CellStab», хорошо перемешайте и центрифугируйте в течение 1 минуты при 1000 g.
8. Если супернатант прозрачный, эритроциты готовы к использованию, в противном случае еще раз промойте с помощью «ID-CellStab».

Суспензия эритроцитов стабильна в течение не менее 4 недель при хранении при температуре 2-8 °C.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Если эритроциты будут использоваться для системы ID-System, слейте супернатант после последнего центрифугирования и с помощью эритроцитарной массы приготовьте суспензию клеток согласно соответствующему листку-вкладышу к «ID-Diluent 2» или «ID-CellStab».
2. Подлежащим замораживанию образцам должно быть не больше 3 дней. Более давние образцы могут демонстрировать повышенный гемолиз при оттаивании, что снижает количество эритроцитов, восстанавливаемых для использования.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Температура замораживания должна быть не выше -25 °C. При более высокой температуре, т.е. -20 °C, суспензии не замораживаются.
b) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов сократит продолжительность жизни эритроцитов.
c) Для замораживания используйте только стеклянные флаконы по 5 мл или меньше, и не используйте какие-либо другие укупорочные средства, кроме завинчивающихся колпачков, чтобы избежать адсорбции воды в ходе процесса замораживания (вызывает гемолиз).
d) Использование других растворов для замораживания, оттаивания и стабилизации, кроме описанных, может повлиять на стабильность эритроцитов.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*


DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ID-Diluent 1

English

B009190 v.01 2020-12-18

Modified Bromelin solution for red cell suspensions and enzyme tests

Produkt-Identification: 05751

″ID-Diluent 1″	2 x 100 ml	REF 009160
″ID-Diluent 1″	1 x 500 ml	REF 009180
″ID-Diluent 1″ Rack for **IH**-Analyzers	10 racks with 60 x 700 µl	REF 009190

INTRODUCTION

Proteolytic enzymes modify red blood cell antigens and thus enhance the reactivity of some antigen/antibody systems and suppress others such as M, N, S, Fy^a and Fy^b.

The most commonly used enzymes in blood group serology are papain and bromelin. Papain is generally used for enzyme treatment of red blood cells prior to their use, whereas bromelin is often used as an additive reagent.

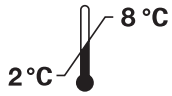
″ID-Diluent 1″ is a modified bromelin solution in which the enzyme activity is stabilised for a long period, specially prepared for the ID-System. ″ID-Diluent 1″ is used for preparing suspensions of red cells for blood grouping and as an additive for enzyme tests with untreated red cells for antibody detection and crossmatching.

REAGENTS IVD

″ID-Diluent 1″: Modified Bromelin solution for red cell suspensions and enzyme tests, in 100 and 500 ml bottles or racks of 60 x 700 µl for the **IH**-Analyzers.

Preservatives: the antibiotics trimetoprim and sulfamethoxazole.

Once opened and if handled in accordance with good laboratory practice (GLP) principles and stored correctly, the 100 and 500 ml bottles can be used until the date of expiry or for up to 6 months afterwards, whichever is the sooner.



Stability: see expiry date on label.

FURTHER MATERIALS REQUIRED (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

- ID-Dispenser
- Pipette 25 and 50 µl
- D-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

A) For blood group determinations

Prepare a 5% red cell suspension of the patient's red cells in ″ID-Diluent 1″ as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 0.5 ml of ″ID-Diluent 1″ into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
3. Incubate the red cell suspension for 10 minutes at room temperature.

Use within 15 minutes after incubation.

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

B) For use as enzyme reagent additive (antibody detection, crossmatch)
Allow the diluent to reach room temperature before use.
After pipetting of the 0.8% red cell suspension and the serum or plasma sample to the appropriate microtubes of an ID-Card corresponding to the required test procedure, add 25 µl of ˝ID-Diluent 1˝ to each microtube.

Important: consult the related instruction sheet of the ID-Cards for precise working procedures.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (RACKS WITH 60 X 700 µL)

Please refer to the user manual of the **IH**-Analyzers.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

BIO-RAD

Русский

Модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов и проведения ферментных тестов

Идент. номер продукта: 05751

«ID-Diluent 1»	2 x 100 мл……	**Кат. №**	009160
«ID-Diluent 1»	1 x 500 мл……	**Кат. №**	009180
«ID-Diluent 1» Штатив для анализаторов **IH**-Analyzers	10 штативов 60 x 700 мкл……	**Кат. №**	009190

ВВЕДЕНИЕ

Протеолитические ферменты изменяют антигены эритроцитов, и, таким образом, улучшают реактивность одних систем антиген/антитело, и подавляют другие системы, такие как M, N, S, Fy^a и Fy^b.

В серологии наиболее часто используемыми ферментами при определении группы крови являются папаин и бромелин. Папаин обычно используют для ферментной обработки эритроцитов перед их применением, тогда как бромелин зачастую используют в качестве дополнительного реагента.

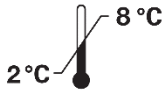
«ID-Diluent 1» является модифицированным раствором бромелина, в котором ферментативная активность является стабильной в течение длительного периода, особенно, если он предназначен для системы ID-System. «ID-Diluent 1» используют для приготовления суспензий эритроцитов при определении группы крови и в качестве добавки для ферментных тестов с необработанными эритроцитами для выявления антител и определения совместимости.

РЕАГЕНТЫ IVD

«ID-Diluent 1»: модифицированный раствор бромелина для приготовления суспензий эритроцитов и выполнения ферментных тестов, во флаконах объемом 100 мл и 500 мл или штативах 60 x 700 мкл для анализаторов **IH**-Analyzers.

Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

После вскрытия и при обращении в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а также при правильном хранении флаконы объемом 100 и 500 мл можно использовать до даты истечения срока годности или в течение 6 месяцев после вскрытия, в зависимости от того, какой срок наступит раньше.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ДЛЯ ФЛАКОНОВ ОБЪЕМОМ 100 И 500 МЛ)

- ID-Dispenser
- Пипетки на 25 и 50 мкл
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ (ДЛЯ ФЛАКОНОВ ОБЪЕМОМ 100 И 500 МЛ)

A) Для определения группы крови

Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов пациента в «ID-Diluent 1» следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.

1. Внесите 0,5 мл «ID-Diluent 1» в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.
3. Инкубируйте приготовленную суспензию эритроцитов 10 минут при комнатной температуре.

Используйте в течение 15 минут после инкубации.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

B) Для использования в качестве ферментной реагентной добавки (выявление антител, определение совместимости)
Перед использованием разбавитель необходимо должен достичь комнатной температуры.
После внесения 0,8 % суспензии эритроцитов и образца сыворотки или плазмы крови в соответствующие микропробирки ID-карты, выбранной в соответствии с требуемой процедурой проведения испытания, добавьте 25 мкл «ID-Diluent 1» в каждую микропробирку.

Важно: для уточнения рабочих процедур обращайтесь к инструкциям соответствующих ID-карт.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ (ШТАТИВЫ 60 X 700 МКЛ)

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для анализаторов **IH**-Analyzers.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

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

ID-Diluent 2

English B009290 v.01 2020-10-07

Modified LISS for red cell suspensions

Product-Identification: 05761

″ID-Diluent 2″	2 x 100 ml	REF 009260
	1 x 500 ml	REF 009280
″ID-Diluent 2″ Rack for **IH**-Analyzers	10 racks with 60 x 700 µl	REF 009290

INTRODUCTION

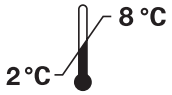
Low ionic strength solution (LISS) increases the rate of antibody association and thus enhances antigen/antibody reactions.

″ID-Diluent 2″ is a modified low ionic strength solution made for the ID-System, for preparing 5% red cell suspensions for blood grouping as well as 0.8% red cell suspensions for crossmatching, autocontrol, direct anti-human globulin test, blood grouping of newborns and test cells prepared in the laboratory.

REAGENTS IVD

″ID-Diluent 2″: modified LISS for Red Cell Suspension, in 100 and 500 ml bottles or racks of 60 x 700 µl for the **IH**-Analyzers. Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

Once opened and if handled in accordance with good laboratory practice (GLP) principles and stored correctly, the 100 and 500 ml bottles can be used until the date of expiry or for up to 6 months afterwards, whichever is the sooner.



Stability: see expiry date on label.

FURTHER MATERIALS REQUIRED (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

- ID-Dispenser
- Pipette 25 and 50 µl
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

A) For blood group determinations
Prepare a 5% red cell suspension of the patient's red cells in ″ID-Diluent 2″ as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 0.5 ml of ″ID-Diluent 2″ into a clean tube
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

B) For crossmatching, direct anti-human globulin test, autocontrol in antibody screening and other tests as specified in the relevant box inserts
Prepare a 0.8% red cell suspension in ″ID-Diluent 2″ as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.
1. Dispense 1.0 ml of ″ID-Diluent 2″ into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

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

C) For preparation of test cell reagents in the laboratory

1. Wash the red cells with isotonic saline solution or with ″ID-Diluent 2″ three times or more, until the supernatant is clear.
2. Decant the supernatant and resuspend the packed cells to a 0.8% suspension with ″ID-Diluent 2″.
3. Under aseptic conditions place the suspension into sterile glass vials or tubes, close with sterile caps.
   Red cell reagents thus prepared and stored at 2–8 °C are stable for one day.

Important: *consult the related instruction sheet of the ID-Cards for precise working procedures.*

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (RACKS WITH 60 X 700 µL)

Please refer to the user manual of the **IH**-Analyzers.

LIMITATIONS

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
c) ″ID-Diluent 2″ has been formulated in order to reduce the incidence of detection of non-significant red cell bound complement components.
d) Some antibodies in the Kell system may react more weakly in LISS techniques.
e) LISS solutions may affect autoantibody activity and therefore may cause problems with certain samples.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

ID-Дилюент 2 (ID-Diluent 2)

Русский

Модифицированный раствор LISS для приготовления суспензий эритроцитов

Идент. номер продукта: 05761

«ID-Diluent 2»	2 x 100 мл……	**Кат. №**	009260
	1 x 500 мл……	**Кат. №**	009280
«ID-Diluent 2» Штатив для анализаторов **IH**-Analyzers	10 штативов 60 x 700 мкл……	**Кат. №**	009290

ВВЕДЕНИЕ

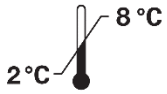
Раствор низкой ионной силы (LISS) увеличивает степень взаимодействия антитела и, таким образом, усиливает реакции антиген/антитело.

«ID-Diluent 2» является модифицированным раствором низкой ионной силы, изготовленным для технологии системы ID-System, для приготовления 5 % суспензий эритроцитов, предназначенных для определения групп крови, а также для приготовления 0,8 % суспензий эритроцитов, предназначенных для определения совместимости крови, аутоконтроля, прямого антиглобулинового теста, определения группы крови новорожденных и приготовления суспензии стандартных эритроцитов в лаборатории.

РЕАГЕНТЫ IVD

«ID-Diluent 2»: модифицированный раствор низкой ионной силы для приготовления суспензий эритроцитов, во флаконах объемом 100 и 500 мл или штативах 60 x 700 мкл для анализаторов **IH**-Analyzers. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

После вскрытия и при обращении в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а также при правильном хранении флаконы объемом 100 и 500 мл можно использовать до даты истечения срока годности или в течение 6 месяцев после вскрытия, в зависимости от того, какой срок наступит раньше.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ДЛЯ ФЛАКОНОВ ОБЪЕМОМ 100 И 500 МЛ)

- ID-Dispenser
- Пипетки на 25 и 50 мкл
- ID-Tips (наконечники для пипетора)
- Пробирки для приготовления суспензии
- ID-Working Table

ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятый образец, или заготовленные в соответствии с местными методиками лабораторных исследований для критериев приемлемости образца. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с такими антикоагулянтами, как цитрат, ЭДТА, ЦФДА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без добавок (без антикоагулянта).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ (ДЛЯ ФЛАКОНОВ ОБЪЕМОМ 100 И 500 МЛ)

A) Для определения группы крови
Приготовьте 5 % суспензию эритроцитов пациента в «ID-Diluent 2» следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.
1. Внесите 0,5 мл «ID-Diluent 2» в чистую пробирку.
2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

B) Для определения совместимости, прямого антиглобулинового теста, аутоконтроля, при скрининге антител и в других испытаниях, как определено в соответствующих листках-вкладышах
Приготовьте 0,8 % суспензию эритроцитов в «ID-Diluent 2» следующим образом.
Перед использованием разбавитель должен достичь комнатной температуры.
1. Внесите 1,0 мл «ID-Diluent 2» в чистую пробирку.
2. Внесите 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте.

Полученная суспензия клеток может быть использована сразу после приготовления.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

C) Для приготовления стандартных эритроцитов в лаборатории

1. Промойте эритроциты с помощью изотонического солевого раствора или с помощью «ID-Diluent 2» три раза или больше, до тех пор, пока надосадочная жидкость не будет чистой.
2. Выполните декантацию надосадочной жидкости и ресуспендируйте эритроцитарную массу в 0,8 % суспензию с использованием «ID-Diluent 2».
3. В асептических условиях поместите суспензию в стерильные стеклянные флаконы или пробирки, закройте стерильными крышками.
   Реагенты со стандартными эритроцитами, приготовленные таким образом и хранящиеся при температуре 2-8 °C стабильны в течение одного дня.

Важно: *для уточнения рабочих процедур обращайтесь к инструкциям соответствующих ID-карт.*

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ (ШТАТИВЫ 60 X 700 МКЛ)

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для анализаторов **IH**-Analyzers.

ОГРАНИЧЕНИЯ

a) Бактериальное или другие виды загрязнений используемых материалов могут стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
b) Необходимо строгое соблюдение процедур и использование рекомендованного оборудования. Оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.
c) «ID-Diluent 2» изготовлен с целью уменьшения частоты выявления клинически незначимых компонентов комплемента, связанных с эритроцитами.
d) Некоторые антитела к антигенам системы Kell при использовании методик с LISS могут демонстрировать слабо выраженные реакции.
e) Растворы LISS могут влиять на активность аутоантител и, таким образом, стать причиной проблем в некоторых образцах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Wash Solution A and B Concentrates

English

B009261 v.01 2020-12-18

Product-Identification:

Wash Solution A Concentrate	Id-n°: **05840**	10 x 100 ml . . . . . REF 009818
Wash Solution B Concentrate	Id-n°: **05851**	10 x 100 ml . . . . . REF 009819

INTRODUCTION

To prevent bacterial or other contamination of the pipetting system of instruments, and to eliminate the risk of sample cross-contamination, it is essential that the distribution needle and the tubing are constantly washed and rinsed.

Wash Solution A and B should be used according to the instructions described in the user manual of the corresponding Bio-Rad Immunohematology instrument.
Wash Solution A contains isotonic buffer solution and Wash Solution B is a cleaning solution with surfactant agent.

REAGENTS IVD

- **Wash Solution A Concentrate, isotonic buffer solution, 100 ml vial.** Preservative: ≤ 2% NaN_3.

WARNING



Acute Tox. 4 **H302+H312** Harmful if swallowed or in contact with skin.
Aquatic Chronic 3 **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P273 Avoid release to the environment.
P264 Wash thoroughly after handling.
P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

- **Wash Solution B Concentrate, cleaning solution with surfactant agent, 100 ml vial.** Preservative: ≤ 2% NaN_3.

DANGER



Eye Dam. 1 **H318** Causes serious eye damage.

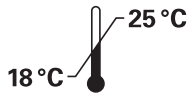


Acute Tox. 4 **H302+H312** Harmful if swallowed or in contact with skin.
Aquatic Chronic 3 **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Skin Irrit. 3 **H316** Causes mild skin irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
P363 Wash contaminated clothing before reuse.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

The product and the packaging are labeled in accordance with the rules laid down in the international GHS standard. In the case of the EU countries, the hazards listed in Section 2 of the safety data sheet can differ from the labeling of the product. The EU countries classify the hazards in Section 2 according to the CLP standard.

Chemicals must be disposed of in compliance with respective national regulations.

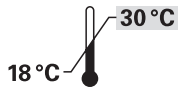


Stability: see expiry date on label.

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

PREPARATION OF WORKING SOLUTIONS

- Fill the instrument containers A and/or B with 2 litres of distilled or demineralised water (Corresponding at least to Grad 2 - ISO 3696 or Type II - ASTM D1193-91).
- Add the entire contents (100 ml) of concentrate A to the container A, and concentrate B to the container B.
- Close the containers with the corresponding closure, mix well and connect them to the instrument.



Stability of the working solutions: 7 days

Disposal of the prepared solution
If preparation of the working solution is carried out in accordance with the instructions, the weight percentages of the hazardous material lie below the concentration value requiring declaration in accordance with the provisions for the relevant hazard symbols. The prepared solution can be disposed of in compliance with the respective national regulations.

REMARKS

Storage of Washing solution A at low temperature can cause the formation of crystals. Do not use if crystals are visible.
To dissolve, incubate the washing solution at 37 °C.

Wash and rinse the instrument containers A and B before preparing new solutions.

LIMITATIONS

Use of wash solutions other than the described products may result in malfunction of the instruments (blocking of tubing, sample cross-contamination, haemolysis of blood samples).
Use of distilled or demineralised water corresponding to a grade lower than Grad 2 - ISO 3696 or Type II - ASTM D1193-91 will lead to decrease performance of the solution which may in turn result in cross contamination, erroneous results or damage to the instrument.

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

Русский

Идент. номер продукта:

Концентрат раствора для промывания A (Wash Solution A Concentrate)	Идентификационный номер: **05840**	10 x 100 мл…… **Кат. №**	009818
Концентрат раствора для промывания B (Wash Solution B Concentrate)	Идентификационный номер: **05851**	10 x 100 мл…… **Кат. №**	009819

ВВЕДЕНИЕ

С целью предохранить дозирующую систему приборов от бактериального и других видов загрязнения, а также сократить риск перекрестной контаминации проб чрезвычайно важным является постоянная промывка и ополаскивание дозирующих игл и входных/выходных трубок.

Растворы для промывания A и B должны использоваться согласно инструкциям, описанным в руководствах пользователя к соответствующим иммуногематологическим анализаторам производства компании Bio-Rad.
Wash Solution A содержит изотонический буферный раствор, а Wash Solution B является моющим раствором с поверхностно-активным веществом.

РЕАГЕНТЫ IVD

- **Wash Solution A Concentrate, изотонический буферный раствор, флакон объемом 100 мл**. Консервант: ≤ 2 % NaN_3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Острая токсичность 4
Хроническая токсичность в водной среде 3

H302+H312 Вредно при проглатывании или при попадании на кожу.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P273 Избегать утечки в окружающую среду.
P264 После работы тщательно вымыть руки.
P270 При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу.
P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными актами.

- **Wash Solution B Concentrate, моющий раствор с поверхностно-активным веществом, флакон объемом 100 мл**. Консервант: ≤ 2 % NaN_3.

ОПАСНОСТЬ



Повреждение глаз 1

H318 Вызывает тяжелые повреждения глаз.



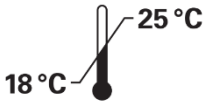
Острая токсичность 4
Хроническая токсичность в водной среде 3
Раздражение кожи 3

H302+H312 Вредно при проглатывании или при попадании на кожу.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут.
Снять контактные линзы при наличии и если это легко сделать. Продолжить промывание.
P310 Немедленно обратиться за медицинской помощью.
P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P363 Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными актами.

Продукт и упаковка маркируются в соответствии с правилами, изложенными в международном стандарте СГС. В случае стран ЕС, опасности, перечисленные в Разделе 2 паспорта безопасности, могут отличаться от таковых на этикетке продукта. Страны ЕС классифицируют риски, указанные в Разделе 2, согласно стандартам маркировки продукции (CLP).

Химические вещества должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих национальных нормативных актов.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

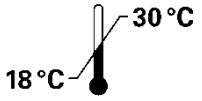
/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

- Заполнить контейнеры A и/или B прибора 2 литрами дистиллированной или деминерализованной воды (соответствующей 2-й степени чистоты по ГОСТ Р 52501-2005 (ISO 3696) или Типу II по ASTM D1193-91).
- Добавьте все содержимое флакона (100 мл) концентрата A в контейнер A и концентрата B в контейнер B.
- Закройте контейнеры соответствующими крышками, хорошо перемешайте содержимое и подключите их к прибору.



Стабильность рабочих растворов: 7 дней

Утилизация приготовленного раствора
Если приготовление рабочего раствора было осуществлено в соответствии с инструкциями, значения массового процента опасного материала составляют величину, меньшую, чем значение пороговой концентрации по требованиям декларации в соответствии с Положениями о нанесении символов опасности. Приготовленный раствор можно утилизировать в соответствии с соответствующими национальными правилами.

ПРИМЕЧАНИЯ

Хранение Washing solution A при низкой температуре может привести к образованию кристаллов. При визуальном определении наличия кристаллов не использовать.
Для растворения инкубировать раствор для промывания при 37 °C.

Промойте и ополосните контейнеры A и B прибора перед приготовлением новых растворов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Использование растворов для промывания, отличных от описанных продуктов, может привести к неисправности приборов (забивание трубок, перекрестная контаминация образцов, гемолиз образцов крови).
Использование дистиллированной или деминерализованной воды (соответствующей 2-й степени чистоты по ГОСТ Р 52501-2005 (ISO 3696) или Типу II по ASTM D1193-91) приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик растворов, которое в свою очередь может привести к перекрестной контаминации, ошибочным результатам или повреждению прибора.

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

Wash Solution A and B

English

E009821 v.01 2020-12-18

Product-Identification:

Wash Solution A	Id-n°: **05880**	1 x 10 l . . . . . REF 009821
Wash Solution B	Id-n°: **05891**	1 x 10 l . . . . . REF 009822

INTRODUCTION

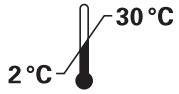
To prevent bacterial or other contamination of the pipetting system of the instrument, and to eliminate the risk of sample cross-contamination, it is essential that the distribution needle and the tubing are constantly washed and rinsed.

Two bottles are connected to the pumping system of the ID-Automate: bottle A contains isotonic buffer solution, bottle B is a cleaning solution with surfactant agent.

REAGENTS

- Wash Solution A, isotonic buffer solution, 10 litres, ready-to-use.
  Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

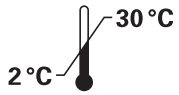
Chemicals must be disposed of in compliance with respective national regulations.



Stability: see expiry date on label.

- Wash Solution B, cleaning solution with surfactant agent, 10 litres, ready-to-use.
  Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

Chemicals must be disposed of in compliance with respective national regulations.



Stability: see expiry date on label.

REMARK

Use of wash solutions other than the described products may cause malfunction of the instruments (blocking of tubing, sample cross-contamination, hemolysis of blood samples).

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

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols **may** be used for labelling purpose.

REF	Catalog reference
LOT	Batch number
IVD	*In vitro* diagnostic
	Consult instructions for use
	Expiry date (YYYY-MM-DD)
	Storage temperature
	Legal manufacturer
	Consult **downloads.bio-rad.com** to download the latest version of these instructions for use

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

*These products may only be used with the following analyzers authorized by Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader and Swing TwinSampler.**

** IFU intended only for Belarus*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

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

Русский

Идент. номер продукта:

«Wash Solution A»	Идентификационный номер: **05880**	1 x 10 л.....	**Кат. №** 009821
«Wash Solution B»	Идентификационный номер: **05891**	1 x 10 л.....	**Кат. №** 009822

ВВЕДЕНИЕ

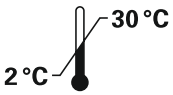
Для предотвращения бактериального или других видов загрязнений системы пипетирования прибора, а также для исключения риска перекрестного загрязнения образцов необходимо постоянно промывать и ополаскивать распределительную иглу и трубки.

К насосной системе ID-Automate подсоединяются два флакона: флакон A содержит изотонический буферный раствор, флакон B содержит очищающий раствор с поверхностно-активным веществом.

РЕАГЕНТЫ

- «Wash Solution A», готовый к использованию изотонический буферный раствор, 10 литров.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

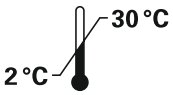
Химические вещества должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих национальных нормативных актов.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

- «Wash Solution B», готовый к использованию очищающий раствор с поверхностно-активным веществом, 10 литров.
  Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.

Химические вещества должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих национальных нормативных актов.



Стабильность: см. дату истечения срока годности на этикетке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование растворов для промывания, отличающихся от описанных продуктов, может привести к неисправности приборов (забивание трубок, перекрестное загрязнение образцов, гемолиз образцов крови).

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** использоваться для маркировки.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению
	Дата истечения срока годности (ДД.ММ.ГГГГ)
	Температура хранения
	Официальный производитель
	Посетите веб-сайт **downloads.bio-rad.com** для загрузки последней версии этих инструкций по применению

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

*Данные продукты могут быть использованы только со следующими анализаторами, одобренными компанией Bio-Rad: IH-1000, IH-500, Saxo ID-Reader и Swing TwinSampler.**

** Инструкция предназначена только для Беларуси*

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

/Логотип/

Перевод соответствует оригиналу, директор Шурпо С. М. 22.06.2022
переводчик Кулик В. Д. 22.06.2022

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