DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: toffice@dialab.a

ТРОМБОПЛАСТИН ЖИДКИЙ

Одиночный реагент

Диагностический реагент для количественного определения протромбинового времени (PT) в лабораторных условиях в плазме крови человека.

REF	Cont.	
T126115	**5x 2 мл**	**ТРОМБОПЛАСТИН ЖИДКИЙ**
T126110	**5x 4 мл**	**ТРОМБОПЛАСТИН ЖИДКИЙ**

Дополнительно предлагаются:

T955100	10x 1 мл	Нормальная коагуляция Контрольная плазма аномальная коагуляция Контрольная плазма нормальная коагуляция Справочная плазма
T955101	10x 1 мл	
T955105	10x 1 мл	

Только для профессиональной лабораторной диагностики

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Анализ на свёртывание:
Температура:	37°C
Образец:	Цитрат Натрия Плазма

Количество тестов	**5x 2 мл**	**5x 4 мл**
Ручной метод	5x10	5x20
Микро Метод (DiaCheck CP4)	5x20	5x40
Микро Метод (DiaCheck C1,C2,C4)	5x40	5x80

Состав реагентов

Dialab-PT-жидкость представляет собой готовый к использованию тромбопластин из ткани мозга кролика, стабилизированный, который содержит ионы кальция и азид натрия в качестве консерванта.

Подготовка реагентов

Продукт не нуждается в каких-либо специальных подготовительных шагах. Хранить тромбопластин при 18-25 ° C в течение 30 минут. Аккуратно взболтайте флакон перед использованием, не трясти. Следует избегать контакта жидкости с пробкой. Использование мешалки - необходимо.

Стабильность и хранение реагентов

Условия: Защищенном от света месте
Закрыть сразу после использования.
Хранение: при температуре 2-8 ° C
Стабильность: до истечения срока
годности после вскрытия и хранения
в оригинальном флаконе.

Хранение: при температуре 2-8 ° C	при 18-25 ° C	при 37 ° C
Условия:	7 дней	4 дня 48 часов

Не замораживать!

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Соберите венозную кровь чистой венепункцией.
2. Немедленно смешать 9 частей крови с 1 частью буферизированного цитрата натрия (3,2% или 3,8%), тщательно перемешайте переворачиванием пробирки в сторону пробки.
3. Отцентрифугируйте образец на скорости 1000 оборотов в течение 15 мин.
4. Удалить плазму из пробирки в течение 60 мин с помощью пластиковой пипетки и хранить в пластиковой пробирке.
5. Протестировать образец плазмы в течение 2-х часов, в ином случае хранить замороженным и размораживать непосредственно перед использованием.

Стабильность и хранение реагентов

1. Стабильны при 2-8°C в течении 2 часов.
2. Только один раз замораживать!

Процедура тестирования

Образцы / Контроли: Готовы к использованию

Предварительно разогреть до 37°C.	
Пипетировать в тестовые пробирки	Образцы / Контроли:
Образцы / Контроли:	100 µl
Разогреть до 37°C в течение 2-х минут. Добавить	
Предварительно нагретый тромбопластин	200 µl
Одновременно запустить таймер. Засечь время сворачивания крови. Повторить определение. Отметить результат протромбинового времени в	

Для Микро метода: Используйте ½ объемов
Для четвертьметода: Используйте ¼ объемов

РАСЧЕТ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычислить среднее время свертывания крови дублирующих определений для каждой испытуемой плазмы и контрольной плазмы. Различие не должно превышать 5% (при необходимости повторить).
Отметить результат Протромбинового времени в секундах а так же диапазон разбежки.
Среднее значение нормального диапазона может быть так же отмечено.

Международный индекс чувствительности (ISI)

Международный комитет по стандартизации в гематологии (ICSH) и международный комитет по тромбозу и гемостаза (ICTH) согласовали рекомендации в отношении отчетности результатов протромбинового времени на основе международного индекса чувствительности (ISI) реагентов тромбопластина и международный нормализованный диапазон (INR). Реагентам тромбопластина присваивается значение ISI калибровкой относительно международного эталонного препарата, (IRP, 67/40), который равен ISI = 1,0. Значение ISI назначен для коммерческих тромбопластиновых реагентов, который определяет отклонение или относительную чувствительность, по сравнению с эталонным тромбопластином. Чем ниже значение ISI, тем более "чувствительный" реагент.
Зная ISI конкретного реагента тромбопластина, отношение может быть вычислено в случае использования IRP 67/40. Это называется международное нормализованное отношение (MHO), и определяется следующими факторами:

$$INR = RISI = Ratio\ ISI = \left(\frac{Patient\ PT\ (s)}{Normal\ PT\ (s)}\right)ISI$$

WHO, Унифицированный Тромбо-пластин.
В общем случае INR считается нормальным между 0.9–1.3. Патологический диапазон начинается с 1,6 INR
Значение ISI указано на этикетках относится к значению определяемому на фото-оптических инструментах.

Ссылочный диапазон

Рекомендуется чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный нормальный диапазон с использованием реагентов, приборов и техники широко использующихся в лабораторных условиях. Нормальный диапазон должен быть создан с использованием лиц представителей местного населения, проходящих тесты в лаборатории.

Принцип тестирования

Dialab-PT жидкость, как тромбопластин кальция, при добавлении к плазме пациента индуцирует образование фибринового сгустка, поддающемуся ручному или с помощью оптических или механических анализаторов коагуляции.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПОДТЕКСТ

Dialab-CT жидкость представляет собой экстракт мозга кролика, который содержит тканевый фактор, липиды ионы кальция. Этот реагент используется для определения протромбинового времени (PT). PT согласно Quick тесту является чувствительным скрининговым тестом внешних путей свёртывания. Dialab-PT в качестве реагента для PT очень чувствителен к антагонисту витамина K, снижению уровня факторов внешнего пути (фактор II, V, VII и X), наследственных или приобретенных нарушений свертывания крови и печеночной недостаточности. Таким образом, реагент Dialab-PT используется для предоперационного скрининга и мониторинга для перорального антикоагулянта (OAT).

Контроль качества

Коагуляция Контроля Плазмы нормальной и аномальной должна быть испытана в сочетании с образцами пациентов. Рекомендуется, чтобы по крайней мере, один нормальный и один аномальный контроль плазмы тестировался каждую смену или минимум один раз на 20 образцов пациентов. Контрольный диапазон дневной производительности контрольной плазмы должен быть установлен лабораторией.
Мы рекомендуем:

REF	Cont.	
T955100	10x 1 мл	Нормальная коагуляция
T955101	10x 1 мл	Аномальная коагуляция

Предупреждения и меры предосторожности

Реагент является опасным: Xn
R 22: Вред при проглатывании
R 32: При контакте с кислотами выделяет
очень токсичный газ S 36: Надеть
соответствующую защитную одежду

Большое внимание должно быть принято, чтобы свести к минимуму изменения, которые могут возникнуть от незначительных факторов.

Сбор образцов

1. Используйте только пластиковую посуду Избегайте любого стекла
2. Задержка смешивания крови с антикоагулянтом.
3. Гемолиз или липемические образцы
   (Гемоглобин <100 мг / мл; билирубин <0,50mg / L)
4. Загрязнение с тканевым тромбопластином.
5. Неправильная пропорция антикоагулянта с кровью.

Лабораторные методы

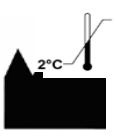
1. Производите тесты при 37°C.
2. Используйте только воду высокой степени чистоты.
3. Оптимальный pH 7,0-7,5.

Утилизация отходов

Пожалуйста, обратитесь к местным законодательным требованиям.

Ссылки

1. Quick A.J., A study of the coagulation defect in haemophilia and in Jaundice. Am. J. Med Sci. 190:501. 1935.
2. Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
3. Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
4. Poller, L. and Hirsch, J., Amer. J. Clin. Path. 92:124. 1989.
5. Poller L: Therapeutic ranges for oral anticoagulation in different thromboembolic disorders. Ann Hematol. 64:52. 1992.
6. Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
7. WHO Expert Committee on Biological Standardization. 33rd Report. Technical Report Series 687, WHO, Geneva. 1983.
8. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No. 889. 1999.
9. Национальный коммитет для клинических лабораторных стандартов: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
10. Kirkwood, T., Thromb. Haemostasis. 49:238. 1983.
11. Hillman, C. and Lusher, J., Laboratory Medicine. 13:162. 1982.
12. van den Besselaar AMHP: The significance of the international normalized ratio for oral anticoagulant therapy. JIFCC 3:146. 1991.
13. Colman RW, Hirsh J: Haemostasis and Thrombosis. 4th Edition; Lippincott-Williams-Wilikins. Philadelphia 2001.



A – 2351 Neudorf, A
Z-NÖ Sü astrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 e-mail: toffice@dialab.a

IVD

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

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

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

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

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

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch ï technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A ï 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Пользователь несет ответственность за работу с реагентами любым методом, кроме тех, которые указаны в Рекомендованных методиках.
2. Любые отклонения от рекомендуемых методик должны быть подтверждены перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты предназначены только для диагностики in vitro.
2. Если флакон с реагентом треснул или протекает, немедленно выбросьте содержимое.
3. Не используйте реагенты по истечении срока годности (см. этикетку флакона).
4. Не используйте реагенты при наличии осадка.
5. При работе с реагентами следует надевать защитную одежду, например, одноразовые перчатки и лабораторный халат.
6. Реагенты были отфильтрованы через капсулу 0,2 мкм для снижения бионагрузки. После вскрытия флакона его содержимое должно оставаться жизнеспособным до истечения срока годности при условии отсутствия выраженного помутнения, которое может указывать на порчу или загрязнение реагента.
7. Реагенты содержат <0,1% азида натрия. Азид натрия может быть токсичен при попадании в организм и может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации смыть большим количеством воды.
8. Материалы, использованные для производства реагентов, были проверены на источнике и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1+2 и HCV и HBsAg с помощью утвержденных микробиологических тестов.
9. Никакие известные тесты не могут гарантировать, что продукты, полученные из человеческих или животных источников, не содержат инфекционных агентов. Необходимо соблюдать осторожность при использовании и утилизации каждого флакона и его содержимого.

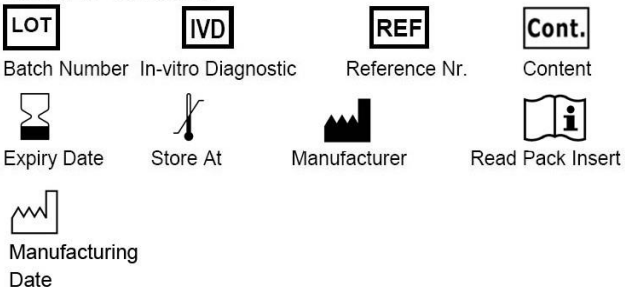
УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТОВ И ЛИКВИДАЦИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ РАЗЛИВОВ

Информацию об утилизации реагентов и обеззараживании места разлива см. в паспортах безопасности материалов, предоставляемых по запросу. м

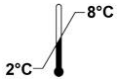
ССЫЛКИ

1. Technical Manual, 16th Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD, 2008; Chapter 13
2. Geoff Daniels. Essential Guide to Blood Groups, 2nd Edition. Wiley-Blackwell, 2010; Chapter 4
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

TABLE OF SYMBOLS







DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch ï technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55
A ï 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at

Rev.03, 2020-04-20

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

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55 A – 2351 Wiener Neudorf, Austria,
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Анти-к, моноклональный

РЕАГЕНТЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУППЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Для непрямого антиглобулинового метода

REF Cont.

B18908 1x 2 мл Анти-к, моноклональный

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

РЕЗЮМЕ

Об антигенах k (Cellano) было сообщено в 1949 году. Анти-к был связан с гемолитическими реакциями при переливании крови и гемолитической болезнью новорожденных.

Анти-к	Анти-к	Фенотип	Процент
+	0	K+k-	0.2
+	+	K+k+	8.8
0	+	K-k+	91.0

ПРИНЦИП

Реагент вызывает непрямую агглютинацию (слипание) тестируемых эритроцитов, несущих соответствующий специфический антиген, в антиглобулиновой фазе тестирования. Отсутствие агглютинации обычно указывает на отсутствие соответствующего специфического антигена (см. Ограничения).

РЕАГЕНТЫ

Данный реагент для определения группы крови на основе моноклональных IgG содержит человеческие моноклональные антитела, разведенные в фосфатном буфере, содержащем хлорид натрия и бычий альбумин. Реагент поставляется в оптимальном разведении для использования во всех рекомендуемых методиках, указанных ниже, без необходимости дальнейшего разведения или добавления. Номер партии и срок годности см. на этикетке флакона.

Продукт	Клеточная линия/Клон
Анти-к (Cellano)	P3A118OL67

ХРАНЕНИЕ

Не замораживайте. Флаконы с реагентами следует хранить при температуре 2-8ºC с момента получения. Длительное хранение при температуре вне этого диапазона может привести к ускоренной потере реакционной способности реагента. Реагент прошел исследования стабильности при транспортировке при 37°C и -25°C, как описано в стандарте EN23640:2011.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Образцы крови могут быть собраны в антикоагулянты ЭДТА, цитрат, CPDA или в виде образца со сгустками. Образцы должны быть исследованы как можно скорее после сбора. Если произошла задержка с тестированием, храните образцы при температуре 2-8°C. Образцы с грубым гемолизом или микробным загрязнением не должны использоваться для тестирования. Образцы крови с признаками лизиса могут дать ненадежные результаты. Предпочтительно промывать все образцы крови PBS или изотоническим физиологическим раствором перед тестированием.

КОНТРОЛЬ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендуется параллельно с каждой партией тестов тестировать положительный контроль (в идеале гетерозиготные клетки) и отрицательный контроль. Тесты должны считаться недействительными, если контроль не показывает ожидаемых результатов.
2. Антиглобулиновые методы могут считаться действительными только в том случае, если все отрицательные тесты положительно реагируют с сенсибилизированными IgG эритроцитами.
3. Реагенты содержат макромолекулярные потенциаторы, которые могут вызывать ложноположительные реакции с IgG-сенсибилизированными клетками, поэтому рекомендуется тестировать клетки пациента с плазмой пациента для проверки ложноположительных реакций.
4. В пробирочной технике один объем составляет приблизительно 50 мкл при использовании прилагаемой пипетки.
5. Использование реагентов и интерпретация результатов должны осуществляться надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с требованиями страны, где используются реагенты.
6. Пользователь должен определить пригодность реагентов для использования в других методиках.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Античеловеческий глобулин (например, DIALAB Anti-HG полиспецифический/ моноклональный, REF: B05181) или анти-IgG
- Промыватель клеток Кумбса
- ID-карты Bio-Rad / DiaMed (LISS/Coombs или Coombs Anti-IgG).
- Bio-Rad / DiaMed ID-центрифуга
- Bio-Rad / DiaMed ID-CellStab или ID-Diluent 2.
- Bio-Rad / DiaMed ID-Инкубатор, эквилибрированный до 37ºC ± 2ºC
- Стеклянные пробирки (10 x 75 мм или 12 x 75 мм)
- Сенсибилизированные IgG эритроциты
- Кассеты Ortho BioVue System (AHG/Coombs)
- Центрифуга Ortho BioVue System
- Тепловой блок Ortho BioVue System, уравновешенный до 37°C ± 2ºC
- Разбавитель для красных клеток Ortho 0,8%
- Раствор PBS (pH 6,8 - 7,2) или изотонический солевой раствор (pH 6,5 - 7,5)
- Положительные (в идеале гетерозиготные) и отрицательные контрольные эритроциты
- Волюметрические пипетки
- Водяная баня или инкубатор сухого тепла, уравновешенный до 37ºC ± 2ºC

РЕКОМНДОВАННЫЕ ТЕХНИКИ

A. Непрямая антиглобулиновая методика (IAT)

1. Приготовьте 2-3% суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 1 объем моноклонального реагента DIALAB Anti-k и 1 объем суспензии эритроцитов.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37ºC в течение 15 минут.
4. Промойте тестируемые эритроциты 4 раза PBS или изотоническим физраствором, следя за тем, чтобы декантировать физраствор между промываниями и ресуспендировать каждую пуговицу эритроцитов после каждого промывания. Полностью слейте физраствор после последнего промывания.
5. Добавьте 2 объема античеловеческого глобулина или анти-IgG к каждой сухой клеточной пуговице.
6. Тщательно перемешайте и центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или при другом подходящем времени и силе.
7. Аккуратно ресуспендируйте эритроциты и макроскопически определите наличие агглютинации.
8. Подтвердите достоверность всех отрицательных реакций с сенсибилизированными IgG эритроцитами

B. Техника микротипирования Bio-Rad/DiaMed-ID

1. Приготовьте 0,8% суспензию отмытых тестируемых эритроцитов в ID-CellStab или ID-Diluent 2.
2. Снимите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок на картах LISS/Coombs или Coombs Anti-IgG ID.
3. Поместите в соответствующую микропробирку: 50 мкл суспензии тестируемых эритроцитов и 25 мкл моноклонального реагента DIALAB Anti-k.
4. Инкубируйте ID-карту(ы) LISS/Coombs в течение 15 минут при 37ºC.
5. Центрифугируйте ID-карты LISS/Coombs в центрифуге Bio-Rad/Diamed ID-Card.
6. Прочтите макроскопически на предмет агглютинации.

C. Методика типирования Ortho BioVue

1. Приготовьте 0,8%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в 0,8%-ном разбавителе Ortho Red Cell Diluent.
2. Снимите алюминиевую фольгу с необходимого количества реакционных камер на кассетах AHG Polyspecific или AHG Anti-IgG.
3. Поместите в соответствующую реакционную камеру: 50 мкл суспензии эритроцитов и 40 мкл моноклонального реагента DIALAB Anti-k.
4. Инкубируйте кассету(ы) 15 минут при 37ºC.
5. Центрифугируйте кассету(ы) в центрифуге Ortho BioVue System.
6. Прочитать макроскопически на предмет агглютинации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗЕРУЛЬТАТОВ

1. **Положительный:** Агглютинация тестируемых эритроцитов представляет собой положительный результат теста и, в рамках принятых ограничений процедуры тестирования, указывает на присутствие k-антигена на тестируемых эритроцитах.
2. **Отрицательный:** Отсутствие агглютинации тестируемых эритроцитов представляет собой отрицательный результат и в рамках принятых ограничений процедуры тестирования указывает на отсутствие k-антигена на тестируемых эритроцитах.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКЦИЙ

1. Этапы промывки должны быть завершены без перерыва, а тесты центрифугированы и считаны сразу после добавления реагента. Задержки могут привести к диссоциации комплексов антиген-антитело, вызывая ложноотрицательные или слабоположительные результаты.
2. Следует проявлять осторожность при интерпретации результатов тестов при температурах, отличных от рекомендованных.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Красные клетки, имеющие положительный DAT из-за покрытия IgG, не могут быть типированы методом непрямого антиглобулина.
2. Подавленная или ослабленная экспрессия определенных антигенов группы крови может, наоборот, привести к ложноотрицательным реакциям, поэтому при определении генотипов на основании результатов теста всегда следует проявлять осторожность.
3. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут также возникать из-за:
   - загрязнения тестовых материалов
   - неправильного хранения, концентрации клеток, времени инкубации или температуры
   - неправильного или чрезмерного центрифугирования
   - отклонение от рекомендованных методик

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКЕТРИСТИКИ

1. Реагенты были охарактеризованы в соответствии с процедурами, указанными в "Рекомендуемых методиках".
2. Перед выпуском каждая партия моноклонального реагента DIALAB Anti-k тестируется в соответствии с Рекомендуемыми методиками на панели антиген-положительных эритроцитов для обеспечения подходящей реактивности.
3. Специфичность исходных моноклональных антител демонстрируется с помощью панели антиген-отрицательных клеток.
4. Контроль качества реагентов проводился с использованием эритроцитов, которые перед использованием были дважды промыты PBS или изотоническим физиологическим раствором.
5. Реагенты соответствуют рекомендациям, содержащимся в последнем выпуске "Руководства для служб переливания крови Великобритании".

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Пользователь несет ответственность за работу с реагентами любым методом, кроме тех, которые указаны в Рекомендованных методиках.
2. Любые отклонения от рекомендуемых методик должны быть подтверждены перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты предназначены только для диагностики in vitro.
2. Если флакон с реагентом треснул или протекает, немедленно выбросьте содержимое.
3. Не используйте реагенты по истечении срока годности (см. этикетку флакона).
4. Не используйте реагенты при наличии осадка.
5. При работе с реагентами следует надевать защитную одежду, например, одноразовые перчатки и лабораторный халат.
6. Реагенты были отфильтрованы через капсулу 0,2 мкм для снижения бионагрузки. После вскрытия флакона его содержимое должно оставаться жизнеспособным до истечения срока годности при условии отсутствия выраженного помутнения, которое может указывать на порчу или загрязнение реагента.

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

7. Реактивы содержат 0,1% азида натрия. Азид натрия может быть токсичен при попадании в организм и может реагировать со свинцом и медью в водопроводных трубах с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации смыть большим количеством воды.
8. Материалы, использованные для производства реагентов, были проверены на источнике и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1+2 и HCV и HBsAg с помощью утвержденных микробиологических тестов.
9. Никакие известные тесты не могут гарантировать, что продукты, полученные из человеческих или животных источников, не содержат инфекционных агентов. Необходимо соблюдать осторожность при использовании и утилизации каждого флакона и его содержимого.

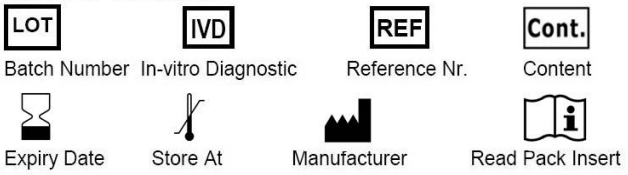
УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА И УСТРАНЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ РАЗЛИВОВ

Информацию об утилизации реагентов и обеззараживании места разлива см. в паспортах безопасности материалов, предоставляемых по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

TABLE OF SYMBOLS





DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at

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

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Анти-HG, полиспецифический/ моноклональный

REF **Комплект**

B05181 - 1x 10 мл Анти-HG, полиспецифический/моноклональный

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данные реагенты являются полиспецифическими реагентами для определения группы крови и предназначены для качественного определения наличия или отсутствия сенсибилизирующих антител IgG (все 4 подкласса) и факторов комплемента C3d и C3b на эритроцитах человека при тестировании в соответствии с рекомендуемыми методиками, указанными в настоящей инструкции.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

В 1945 году Кумбс, Моурант и Рейс описали использование антиглобулиновой сыворотки для выявления неагглютинирующих антител, связанных с красными клетками. В 1957 году Dacie и др. показали, что антитела, присутствующие в антиглобулиновых сыворотках, направлены против определенных компонентов комплемента. Антиглобулиновые реагенты выявляют молекулы неагглютинирующих антител, а также молекулы комплемента, прикрепленные к эритроцитам после реакций антиген-антитело in vivo или in vitro.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

При использовании реагентов по рекомендованным методикам, они вступают в реакцию с иммуноглобулинами IgG и/или факторами комплемента C3 (C3d и C3b), прикрепленными к поверхности эритроцитов, что приводит к агглютинации (скоплению) соседних сенсибилизированных клеток. Не сенсибилизированные клетки не агглютинируются (см. ОГРАНИЧЕНИЯ).

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

ДИАЛАБ Anti-HG, полиспецифический/моноклональный реагент содержит анти-IgG, полученные от кроликов, неспецифическая активность которых удалена путем абсорбции, и мышиный моноклональный IgM анти-C3d, клон BRIC-8. Антитела разведены в забуференном растворе, содержащем бычий альбумин. Реагенты не содержат и не состоят из веществ КМС, эндокринных разрушителей или веществ, которые могут привести к сенсибилизации или аллергической реакции у пользователя. Каждый реагент поставляется в оптимальном разведении для использования во всех рекомендуемых методиках, указанных ниже, без необходимости дальнейшего разведения или добавления. Номер партии и срок годности см. на этикетке флакона.

Реагент	Цвет	Используемый краситель
Анти-HG, полиспецифический/моноклональный	Зеленый	Патентованный синий и тартразин

НЕОБХОДИМЫЙ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

- Промыватель для клеток Кумбса
- Стеклянные пробирки (10 x 75 мм или 12 x 75 мм)
- Сенсибилизированные IgG эритроциты
- Инертное антитело (инертная сыворотка AB)
- Раствор низкой ионной силы (LISS): Содержащий 0,03 M NaCl, 0,003 M Na2HPO4: NaH2PO4 буфер pH 6,7 при 22ºC ± 1ºC и 0,24 M глицин.
- Раствор PBS (pH 6,8 - 7,2) или изотонический солевой раствор (pH 6,5 - 7,5)
- Волюметрические пипетки
- Водяная баня или инкубатор сухого тепла, уравновешенный до 37ºC ± 2ºC
- Слабый анти-D

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию. Перед использованием дайте реагенту нагреться до комнатной температуры. Как только реагент будет использован, поместите его обратно на хранение при температуре 2-8 °C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Флаконы с реагентами следует хранить при температуре 2-8 ºC с момента получения. Длительное хранение при температуре вне этого диапазона может привести к ускоренной потере реакционной способности реагента. Данный реагент прошел исследования стабильности при транспортировке при 37°C и -25°C, как описано в документе EN 23640:2015.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Укажите опасные факторы, связанные с хранением, использованием или утилизацией.
- Реагент предназначен только для диагностики in vitro.
- Если флакон с реагентом треснул или протекает, немедленно выбросьте содержимое.
- Не используйте реагент по истечении срока годности (см. этикетку флакона).
- Не используйте реагент при наличии осадка.
- При работе с реагентами следует надевать защитную одежду, например, одноразовые перчатки и лабораторный халат.
- Реагент был профильтрован через капсулу 0,2 мкм для снижения биологической нагрузки, но не поставляется в стерильном виде. После вскрытия флакона его содержимое должно оставаться жизнеспособным до истечения срока годности при условии отсутствия выраженного помутнения, которое может указывать на порчу или загрязнение реагента.
- Реагент содержит < 0,1% азида натрия. Азид натрия может быть токсичен при попадании в организм и может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации смыть большим количеством воды.
- Материалы, использованные для производства продукции, были проверены на источнике и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1+2 и HCV и HBsAg с помощью утвержденных микробиологических тестов.
- Никакие известные тесты не могут гарантировать, что продукты, полученные из человеческих или животных источников, не содержат инфекционных агентов. Необходимо соблюдать осторожность при использовании и утилизации каждого флакона и его содержимого.
- В ПРОЦЕДУРЕ ТЕСТА один объем составляет приблизительно 50 мкл при использовании прилагаемой пипетки для флакона.
- Использование реагентов и интерпретация результатов должны осуществляться надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с требованиями страны, где используются реагенты. Пользователь должен определить пригодность реагентов для использования в других методиках. .

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Этот тест можно использовать со свежими образцами цельной крови человека. Образцы следует асептически забирать в ЭДТА для предотвращения связывания комплемента in vitro и тестировать как можно скорее. Если ЭДТА недоступна, предпочтительнее использовать образцы, взятые в ACD, CPD или CPDA-1, а не сгустки. Если доступны только образцы со сгустками, не охлаждайте их перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

A. Прямой антиглобулиновый метод (DAT)

1. Промойте 1 объем тестовых эритроцитов (2-3% суспензия в PBS или изотоническом физиологическом растворе) 4 раза PBS или изотоническим физиологическим раствором, стараясь декантировать физиологический раствор между промывками и ресуспендировать каждую кнопку клеток после каждой промывки. Полностью декантируйте физраствор после последнего промывания.
2. Добавьте 2 объема античеловеческого глобулина ДИАЛАБ к каждой сухой клеточной кнопке.
3. Тщательно перемешайте и центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или при другом подходящем времени и силе.
4. Аккуратно ресуспендируйте эритроциты и макроскопически определите наличие агглютинации.

B. Непрямая антиглобулиновая методика (NISS IAT)

1. Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 2 объема испытуемой сыворотки и 1 объем суспензии испытуемых эритроцитов.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37ºC в течение 15 минут.
4. Промойте тестируемые эритроциты 4 раза PBS, следя за тем, чтобы декантировать физраствор между промываниями и ресуспендировать каждую пуговку эритроцитов после каждого промывания. Полностью декантируйте физраствор после последнего промывания.
5. Добавьте 2 объема античеловеческого глобулина ДИАЛАБ к каждой сухой клеточной пуговице.
6. Тщательно перемешайте и центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или при другом подходящем времени и силе.
7. Аккуратно ресуспендируйте красный цвет в каждой клеточной кнопке и макроскопически определите наличие агглютинации..

C. Непрямая антиглобулиновая методика LISS (LISS IAT)

1. Приготовьте 1,5-2%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в LISS.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 2 объема испытуемой сыворотки и 2 объема суспензии испытуемых эритроцитов.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37ºC в течение 15 минут.
4. Выполните шаги с 4 по 7 вышеуказанного теста NISS IAT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этапы промывки должны быть завершены без перерыва, а тесты центрифугированы и считаны сразу после добавления реагента. Задержки могут привести к диссоциации комплексов антиген-антитело, вызывая ложноотрицательные или слабоположительные результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Положительный:** Агглютинация тестируемых эритроцитов представляет собой положительный результат теста и в пределах допустимых ограничений процедуры тестирования указывает на присутствие IgG и/или комплемента (C3d/C3b) на тестируемых эритроцитах.
- **Отрицательный:** Отсутствие агглютинации тестовых эритроцитов является отрицательным результатом и в пределах допустимых ограничений процедуры тестирования указывает на отсутствие IgG и/или комплемента (C3d/C3b) на тестовых эритроцитах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует проявлять осторожность при интерпретации результатов испытаний, проведенных при температурах, отличных от РЕКОМЕНДОВАННЫХ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И КАЛИБРОВКА

- Рекомендуется параллельно с каждой партией тестов тестировать положительный контроль (слабый Anti-D < 0,1 МЕ/мл) и отрицательный контроль (инертная сыворотка). Тесты должны считаться недействительными, если контроль не показывает ожидаемых результатов.
- Антиглобулиновые методы могут считаться действительными только в том случае, если все отрицательные тесты положительно реагируют с сенсибилизированными IgG эритроцитами.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Перед выпуском каждая партия реагентов была протестирована с использованием рекомендованных методов тестирования, перечисленных в данной инструкции, против эритроцитов, покрытых анти-D, анти-K и анти-FyA, для проверки подходящей реактивности. Испытания соответствовали требованиям к испытаниям, изложенным в текущей версии/выпуске "Руководства для служб переливания крови в Великобритании".
- Эффективность анти-C3d продемонстрирована в тестах с использованием клеток, покрытых C3d и C3b.
- Присутствие загрязняющих гетероспецифических агглютининов или антител к C4d было исключено в тестах с использованием эритроцитов всех групп AB0 и клеток, покрытых C4d.
- Реактивность любых компонентов анти-IgM, анти-IgA или анти-легкой цепи, которые могут присутствовать, не была установлена.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Эффективность анти-IgG и анти-C3d были протестированы против следующего минимального эталона эффективности, полученного из Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC): Анти-AHG эталонный стандарт 96/666.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контроль качества реагентов проводился с использованием эритроцитов с фенотипами, которые были проверены в центре переливания крови Великобритании и перед использованием были промыты PBS или изотоническим физиологическим раствором.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Пользователь несет ответственность за работу реагента любым методом, отличным от указанного в ПРОЦЕДУРЕ ПРОВЕРКИ.
- Любые отклонения от ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТА должны быть подтверждены перед использованием.
- Красные клетки, имеющие положительный DAT из-за покрытия IgG, не могут быть типированы методом непрямого антиглобулина.
- Положительная DAT, вызванная сенсибилизацией комплемента, может не отражать фиксацию комплемента in vivo, если тестируемые клетки получены из охлажденного образца со сгустками.
- Недостаточное промывание эритроцитов при непрямом антиглобулиновом методе может нейтрализовать реагент против человеческого глобулина.
- После завершения фазы промывки избыток остаточного физраствора может разбавить антиглобулин человека, снизив его эффективность.
- Отрицательный результат прямого антиглобулинового теста не обязательно исключает клинический диагноз ABO-гемолитической болезни новорожденных или аутоиммунной гемолитической анемии. Он также не обязательно исключает HDN, особенно если подозревается несовместимость по ABO.

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

Вер.08, 2021-08-18

- Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут также возникать из-за:
- - загрязнения тестовых материалов
- - неправильного хранения, концентрации клеток, времени инкубации или температуры
- - неправильного или чрезмерного центрифугирования

ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

Информацию об утилизации реагента и обеззараживании места разлива см. в паспортах безопасности материалов, предоставляемых по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. A new test for the detection of weak and “incomplete” Rh antibodies. Brit J Exp Pathol. 1945; 26:255.
2. Wright MS, Issit PD. Anti-complement and the indirect antiglobulin test. Transfusion 1979; 19:688-694.
3. Howard JE, Winn LC, Gottlieb CE, Grumet FC, Garratty G, Petz LD. Clinical significance of the anti-complement components of anti-globulin antisera. Transfusion 1982: 22:269.
4. Howell P, Giles CM. A detailed serological study of five anti-Jka sera reacting by the antiglobulin technique. Vox. Sang. 1983; 45: 129-138.
5. Issitt PD, Smith TR. Evaluation of antiglobulin reagents. A seminar on performance evaluation. Washington, DC. American Association of Blood Banks. 1976; 25-73.
6. The Department of Health and Social Security. Health Services Management Antiglobulin Test. False negative results, HN (Hazard) (83) 625 Nov 1983.
7. Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. Transfusion 1986; 26: 177-181.
8. The anti-complement reactivity low ionic methods as published by FDA. Recommended Methods for Anti-Human Globulin Evaluation (revision October 1984).
9. Dynan PK. Evaluation of commercially available low ionic strength salt (LISS) solutions. Med Lab Sci (1981) 381: 13-20.
10. Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfreit CP, Case J. Replicate tests for the detection and correction of errors in anti-human globulin (AHG) tests: optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; 21(1): 3-16.
11. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
12. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

USED SYMBOLS

Symbol	Description
Cont.	Content



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

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

BSA 22/30%

БЫЧИЙ СЫВОРОТОЧНЫЙ АЛЬБУМИН

REF Cont.

B05175	**1x 10 мл**	**BSA 30%**
B05176	**1x 10 мл**	**BSA 22%**

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

РЕЗЮМЕ

Серологический альбумин был впервые признан в качестве потенцирующего фактора определенных взаимодействий антиген-антитело в 1945 году Даймондом. С тех пор методы, использующие серологический альбумин, широко применяются для обнаружения или количественного определения антител. Было также показано, что серологический альбумин повышает чувствительность непрямого антиглобулинового теста для некоторых специфических антител.

ПРИНЦИП

При использовании по рекомендуемым методикам реагент не влияет на первую стадию гемагглютинации (поглощение антител), но усиливает вторую стадию (агглютинацию), позволяя покрытым антителами эритроцитам сблизиться, чем в солевой среде без добавок (см. **ОГРАНИЧЕНИЯ**).

РЕАГЕНТЫ

ДИАЛАБ BSA 22% и 30% готовятся из смеси бычьего сывороточного альбумина и забуференного физраствора. Ни в один из препаратов BSA не добавляются искусственные усилители авидности или высокомолекулярные потенцирующие агглютинацию вещества. Ни один из реагентов BSA не содержит каприлат натрия. Каждый реагент BSA поставляется в оптимальном разведении для использования во всех рекомендованных ниже методиках без необходимости дополнительного разведения или добавления. Номер партии и срок годности см. на этикетках флаконов.

ХРАНЕНИЕ

Не замораживайте. Флаконы с реагентами следует хранить при температуре 2-8ºC с момента получения. Длительное хранение при температуре вне этого диапазона может привести к ускоренной потере реакционной способности реагента. Этот реагент прошел исследования стабильности при транспортировке при 37°C и -25°C.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы крови должны быть асептически забраны в EDTA и протестированы в течение 7 дней после забора. Если EDTA недоступна, можно использовать образцы, набранные в ACD, CPD или CPDA-1, которые могут быть протестированы в течение 35 дней с даты забора. Все образцы крови перед тестированием должны быть промыты не менее двух раз PBS или изотоническим физиологическим раствором.

КОНТРОЛЬ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Красные клетки, сенсибилизированные аутоантителами in vitro или in vivo, могут спонтанно агглютинироваться при концентрации серологического альбумина до 6%. Поэтому очень важно регулярно проводить контрольные тесты, в которых исследуемые эритроциты смешиваются только с соответствующим раствором серологического альбумина.
2. Антиглобулиновые методы можно считать приемлемыми только в том случае, если все отрицательные тесты положительно реагируют с сенсибилизированными IgG эритроцитами.
3. В рекомендуемых методиках один объем составляет приблизительно 50 мкл при использовании прилагаемой пипетки.
4. Использование реагентов и интерпретация результатов должны осуществляться надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с требованиями страны, в которой используются реагенты.
5. Пользователь должен определить пригодность реагентов для использования в других методиках.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Античеловеческий глобулин, например, ДИАЛАБ Polyspecific Anti-HG (REF B05181) или анти-IgG
- Промыватель клеток Кумбса
- Стеклянные пробирки (10 x 75 мм или 12 x 75 мм)
- Сенсибилизированные IgG эритроциты
- Инертная АВ сыворотка
- Раствор PBS (pH 6,8 -7,2) или изотонический солевой раствор (pH 6,5 - 7,5)
- Центрифуга для пробирок
- Волюметрические пипетки
- Водяная баня или инкубатор сухого тепла, уравновешенный до 37ºC ± 2ºC

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ТЕХНИКИ

A. Техника немедленного отжима альбумина

1. Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 2 объема испытуемой сыворотки, суспензию испытуемых эритроцитов и реактив BSA.
3. Тщательно перемешайте и центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или при другом подходящем времени и силе.
4. Проверить супернатант на гемолиз, затем осторожно ресуспендировать кнопку клеток и макроскопически исследовать на агглютинацию.

B. Альбумин комнатной температуры Техника солевой фазы

1. Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 2 объема испытуемой сыворотки, 1 объем суспензии испытуемых клеток и 2 объема реагента BSA.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 18-25ºC в течение 5-30 минут.
4. Центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или в течение другого подходящего времени и с другой силой.
5. Исследуйте супернатант на гемолиз, затем осторожно ресуспендируйте кнопку клеток и макроскопически исследуйте на агглютинацию.

C. Альбумин 37°C Техника

1. Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 2 объема испытуемой сыворотки, 1 объем суспензии испытуемых клеток и 2 объема реагента BSA.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 15-60 минут.
4. Центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или в течение другого подходящего времени и с другой силой.
5. Исследуйте супернатант на гемолиз, затем осторожно ресуспендируйте кнопку клеток и макроскопически исследуйте на агглютинацию.

D. Indirect Antiglobulin Technique (IAT)

1. Выполните шаги с 1 по 3 описанной выше методики получения альбумина при 37° C.
2. Промойте тестируемые эритроциты 4 раза PBS или изотоническим солевым раствором, следя за тем, чтобы декантировать солевой раствор между промываниями и ресуспендировать каждую кнопку клеток после каждого промывания. Полностью декантируйте физраствор после последнего промывания.
3. Добавьте 2 объема античеловеческого глобулина к каждой сухой клеточной кнопке.
4. Тщательно перемешайте и центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или при другом подходящем времени и силе.
5. Аккуратно ресуспендируйте эритроциты и макроскопически определите наличие агглютинации.

E. Техника титрования антител

1.Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в реагенте ДИАЛАБ BSA.
2. Приготовьте удвоенные разведения испытуемой сыворотки в инертной сыворотке АВ.
3. Добавьте 1 объем суспензии тестовых эритроцитов к 1 объему каждого разведения.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 15-60 минут.
5. Центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или в течение другого подходящего времени и с другой силой.
6. Аккуратно ресуспендируйте каждую клеточную кнопку и макроскопически определите наличие агглютинации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный: Агглютинация тестируемых эритроцитов представляет собой положительный результат теста в пределах допустимых ограничений процедуры тестирования.
2. Отрицательный: Отсутствие агглютинации тестовых эритроцитов представляет собой отрицательный результат в пределах допустимых ограничений.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКЦИЙ

1. Пробирки следует "читать" сразу после центрифугирования.
2. Этапы промывки должны быть завершены без перерыва, а тесты должны быть отцентрифугированы и считаны сразу после добавления античеловеческого глобулина. Задержки могут привести к диссоциации комплексов антиген-антитело, что приведет к ложноотрицательным или слабоположительным реакциям.
3. Следует проявлять осторожность при интерпретации результатов тестов, выполненных при температурах, отличных от рекомендованных.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Красные клетки с положительным DAT из-за покрытия IgG не могут быть типированы методом непрямого антиглобулина.
2. Ложноположительные результаты могут возникать из-за того, что агглютинины к альбумину обнаруживаются в небольшой части образцов сыворотки.
3. Эффективность альбуминового реагента необходимо контролировать на протяжении всего периода его использования.
4. Серологический альбумин усиливает реактивность не всех антител к группе крови.
5. Серологический альбумин не следует использовать в качестве отрицательного контроля для потенцированных IgG реагентов для определения групп крови.
6. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут возникать из-за:
   - загрязнения тестовых материалов
   - неправильной концентрации клеток, времени инкубации или температуры
   - неправильного или чрезмерного центрифугирования
   - Неправильное хранение тестовых материалов или пропуск реагента
   - внесение в тест человеческой сыворотки/гамма-глобулинов

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Реагенты были охарактеризованы в соответствии с процедурами, указанными в "Рекомендуемых методиках".
2. Перед выпуском каждой партии ДИАЛАБ BSA 22% и 30% было показано, что они усиливают агглютинацию Rh и других антител при использовании в соответствии с Рекомендуемыми методиками.
3. Каждая партия тестируется на специфичность в системе без антител с эритроцитами, которые, как известно, обладают наиболее часто наследуемыми антигенами групп крови.
4. Контроль качества реагентов проводился с использованием эритроцитов, которые перед использованием были промыты PBS или изотоническим физиологическим раствором.
5. Реагенты соответствуют рекомендациям, содержащимся в последнем выпуске "Руководства для служб переливания крови Великобритании".

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕНОСТИ

1. Пользователь несет ответственность за работу с реагентами любым методом, кроме тех, которые указаны в Рекомендованных методиках.
2. Любые отклонения от Рекомендуемых методик должны быть подтверждены перед использованием. [6]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты предназначены только для диагностики in vitro.
2. Если флакон с реагентом треснул или протекает, немедленно выбросьте содержимое.
3. Не используйте реагенты по истечении срока годности (см. этикетку флакона).
4. Не используйте реагенты при наличии осадка.
5. При работе с реагентами следует надевать защитную одежду, например, одноразовые перчатки и лабораторный халат.

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

6. Реагенты были отфильтрованы через капсулу 0,2 мкм для снижения бионагрузки. После вскрытия флакона его содержимое должно оставаться приемлемого качества до истечения срока годности при условии отсутствия выраженного помутнения, которое может указывать на порчу или загрязнение реагента.
7. BSA был получен из закрытого стада по женской линии с 1980 года, в котором ни у одного животного не было клинических подозрений на бычью губчатую энцефалопатию (BSE), и которому в течение этого периода не скармливали рационы, содержащие белок жвачного происхождения.
8. Реактивы содержат 0,1% азида натрия. Азид натрия может быть токсичен при попадании в организм и может реагировать со свинцом и медью в водопроводных трубах, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации смыть большим количеством воды.

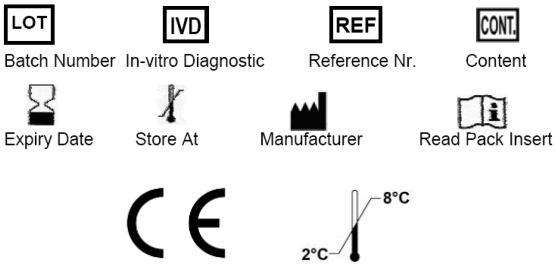
УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА И УСТРАНЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ РАЗЛИВОВ

Информацию об утилизации реагентов и обеззараживании места разлива см. в паспортах безопасности материалов, предоставляемых по запросу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Fourth Edition 2000, Section 3.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

TABLE OF SYMBOLS



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at

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

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

РАСТВОР LISS

РАСТВОР С НИЗКОЙ ИОННОЙ СИЛОЙ

Для потенцирования серологических реакций

REF Cont.

B05178 1x 10 мл раствор LISS

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

РЕЗЮМЕ

Снижение ионной силы тест-системы увеличивает скорость связывания антигена и антитела с эритроцитами. Лоу и Мессетер в 1974 году показали, что использование раствора с низкой ионной силой увеличивает скорость поглощения антител на первой стадии агглютинации, что позволяет сократить время инкубации.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

При использовании по рекомендуемым методикам раствор снижает ионную силу тест-системы, увеличивает скорость связывания эритроцитарного антигена с антителом и позволяет значительно сократить время инкубации и повысить чувствительность теста при многих специфичностях антител (см. **ОГРАНИЧЕНИЯ**).

РЕАГЕНТ

Раствор ДИАЛАБ LISS - это раствор с низкой ионной силой, содержащий глицин, хлорид натрия, фосфатный буфер и бычий альбумин. Реагент поставляется в оптимальном разведении для использования во всех рекомендуемых методиках, указанных ниже, без необходимости дальнейшего разведения или добавления. Номер партии и срок годности см. на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ

Флаконы с реагентами следует хранить при температуре 2-8ºC с момента получения. Длительное хранение при температуре вне этого диапазона может привести к ускоренной потере реакционной способности реагента. Этот реагент прошел исследования стабильности при транспортировке при 37°C и -25°C.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для антигенного типирования можно использовать образцы крови, взятые с антикоагулянтом или без него. Если тестирование откладывается, то храните образцы при температуре 2-8°C. Образцы, собранные в ACD, CPD или CPDA-1, могут быть протестированы в течение 35 дней с даты забора. Другие образцы должны быть типированы в течение 7 дней после сбора. Перед тестированием все образцы крови должны быть промыты не менее двух раз PBS или изотоническим физиологическим раствором.

КОНТРОЛЬ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендуется Слабый анти-D и соответствующие эритроциты (в идеале R1r и rr) тестировать параллельно с каждой партией тестов. Тесты должны считаться недействительными, если контрольные образцы не показывают ожидаемых результатов.
2. Антиглобулиновый метод может считаться действительным только в том случае, если все отрицательные тесты положительно реагируют с сенсибилизированными IgG эритроцитами.
3. Раствор LISS, суспензии эритроцитов и тестовые сыворотки перед использованием должны быть комнатной температуры, чтобы избежать нежелательных положительных реакций из-за "холодных" антител.
4. В РЕКОМЕНДУЕМЫХ ТЕХНИКАХ одна капля составляет приблизительно 50 мкл при использовании прилагаемой пипетки.
5. Использование реагента и интерпретация результатов должны проводиться надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с требованиями страны, где используются реагенты.
6. Пользователь должен определить пригодность реагента для использования в других методиках.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Античеловеческий глобулин, например, ДИАЛАБ Анти-HG полиспецифический/моноклональный (REF B05181) или анти-IgG
- Промыватель клеток Кумбса
- Стеклянные пробирки (10 x 75 мм или 12 x 75 мм)
- Сенсибилизированные IgG эритроциты
- Слабый анти-D
- Раствор PBS (pH 6,8 - 7,2) или изотонический солевой раствор (pH 6,5 - 7,5)
- Положительные (в идеале R1r) и отрицательные (rr) контрольные эритроциты
- Волюметрические пипетки
- Водяная баня или инкубатор сухого тепла, уравновешенный до 37ºC ± 2ºC

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ТЕХНИКИ

1. Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 2 объема тестовой сыворотки, 1 объем суспензии тестовых эритроцитов и 2 объема раствора DIALAB LISS.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37ºC в течение 15 минут.
4. Промойте эритроциты 4 раза PBS или изотоническим физраствором, следя за тем, чтобы декантировать физраствор между промываниями и ресуспендировать каждую кнопку клеток после каждого промывания. Полностью декантируйте физраствор после последнего промывания.
5. Добавьте 2 объема полиспецифического/моноклонального анти-HG DIALAB к каждой сухой клеточной кнопке.
6. Тщательно перемешайте и центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или при другом подходящем времени и силе.
7. Аккуратно ресуспендируйте клетки и прочтите результаты агглютинации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. **Положительный:** Агглютинация тестируемых эритроцитов является положительным результатом теста.
2. **Отрицательный:** Отсутствие агглютинации тестовых эритроцитов означает отрицательный результат.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКЦИИ

1. Тесты следует читать сразу после центрифугирования. Задержка может привести к диссоциации комплексов антиген-антитело, что приведет к ложноотрицательной или слабоположительной реакции.
2. Следует проявлять осторожность при интерпретации результатов тестов, выполненных при температуре, отличной от рекомендуемой.

LIMITATIONS

1. Красные клетки, имеющие положительный DAT из-за покрытия IgG, не могут быть типированы методом непрямого антиглобулина.
2. Раствор LISS нельзя использовать с эритроцитами, обработанными ферментами.
3. Раствор LISS нельзя использовать в качестве среды для суспендирования эритроцитов.
4. Слабореактивные Анти-A или Анти-B могут не определяться при использовании потенцирующих растворов.
5. Некоторые IgM-антитела, требующие инкубации при комнатной температуре, могут не реагировать в условиях рекомендованной процедуры тестирования.
6. Отклонение от рекомендуемого соотношения сыворотки, клеток и раствора LISS может снизить чувствительность процедуры тестирования.
7. Использование сыворотки, разбавленной физраствором, или элюатов, полученных из субстратов, отличных от свежей человеческой сыворотки, приведет к увеличению ионности и, следовательно, повлияет на чувствительность теста.
8. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут возникать из-за неправильной техники или загрязненных материалов для теста.
9. Не все реакции антиген-антитело усиливаются раствором LISS

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Перед выпуском каждой партии раствора ДИАЛАБ LISS было показано, что он усиливает многие реакции антиген-антитело при использовании по РЕКОМЕНДОВАННОЙ ТЕХНИКЕ.
2. Раствор соответствует рекомендациям, содержащимся в последнем выпуске "Руководства для служб переливания крови Великобритании".

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Пользователь несет ответственность за работу реагента любым методом, кроме указанных в РЕКОМЕНДУЕМЫХ ТЕХНИКАХ.
2. Любые отклонения от РЕКОМЕНДОВАННЫХ ТЕХНИК должны быть подтверждены перед использованием.

PRECAUTIONS

1. Реагент предназначен только для диагностики in vitro.
2. Если флакон треснул или протекает, немедленно выбросьте содержимое.
3. Не используйте реагент по истечении срока годности (см. этикетку флакона).
4. Не используйте реагент при наличии осадка.
5. При работе с реагентом следует надевать защитную одежду, например, одноразовые перчатки и лабораторный халат.
6. Реагент был отфильтрован через капсулу 0,2 мкм для снижения бионагрузки. После вскрытия флакона содержимое должно оставаться жизнеспособным до истечения срока годности при условии отсутствия выраженного помутнения, которое может указывать на порчу или загрязнение реагента.
7. Реагент содержит < 0,1% азида натрия. Азид натрия может быть токсичен при попадании в организм и может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации смыть большим количеством воды.
8. Контакт с LISS вместе с отбеливателем вызывает ускоренную коррозию неблагородных металлов, таких как медь и железо. Это следует иметь в виду при рассмотрении вопроса об использовании отбеливателя для дезактивации сантехники или аппаратуры с металлическими частями, которые также были в контакте с LISS.
9. Никакие известные тесты не могут гарантировать отсутствие инфекционных агентов в продуктах, полученных из животных источников. Необходимо соблюдать осторожность при использовании и утилизации каждого флакона и его содержимого.

DISPOSAL OF REAGENTS AND DEALING WITH SPILLAGES

Информацию об утилизации реагента и обеззараживании места разлива см. в паспортах безопасности материалов, предоставляемых по запросу.

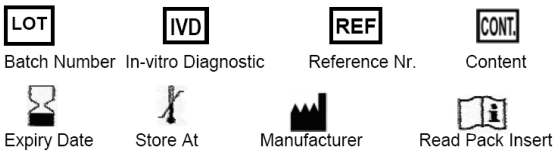
ЛИТЕРАТУРА

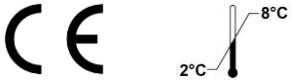
1. Low B., Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox. Sang. 1974; **26**. 53-61.
2. Moore C., Mollison P.L. Use of low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; **16**. 291-296.
3. Wicker B., Wallas C.H. A comparison of low ionic strength saline medium with routine methods for antibody detection. Transfusion 1976; **16**. 469-472.
4. Voak D., Downie D.M., Darnborough J., Haigh T.J., Fairham S.A. Low ionic strength media for rapid antibody detection: optimum conditions and quality control. Med. Lab. Sci. 1980; **37**. 107-118.
5. Hiagh T.J., Fairham S.A. Advantages of low ionic strength saline (LISS) techniques in blood bank management. Med. Lab. Sci. 1980; **37**. 119-125.
6. Dynan P.K. Evaluation of commercially available low ionic strength salt (LISS) solutions. Med. Lab. Sci. 1981; **38**. 13-20.
7. Voak D., Downie M., Haigh T.J., Cook N. Improved antiglobulin tests to detect difficult antibodies: detection of Anti-Kell by LISS. Med. Lab. Sci. 1982; **39**. 363-370.
8. Phillips P.K., Bebbington C. The pH, conductivity and osmolality of low ionic strength solutions used within the U.K. for the antiglobulin

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

test. Transfusion Medicine 1991; **1**. 155-158.
9. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
10. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

TABLE OF SYMBOLS





DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at

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

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Papain(папаин)

Для специфических серологических исследований

REF Cont.

B08000	1x 10 мл	Papain
B08001B	1x 1 Л	Papain

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

РЕЗЮМЕ

Ферменты особенно полезны для выявления антител системы Rh и являются ценным дополнением к ряду серологических методов, используемых для идентификации антител, особенно в тех случаях, когда есть подозрение, что существует смесь антител. Папаин разрушает некоторые антигены групп крови, в частности M, N, S, Fya, Fyb и Xga, что может быть полезно для идентификации и разделения смешанных антител.

ПРИНЦИП

Ферменты могут усиливать агглютинацию, по крайней мере, двумя различными способами: путем снижения поверхностного заряда эритроцитов и удаления структур, которые стерически препятствуют доступу молекул антител.

РЕАГЕНТ

Реагент ДИАЛАБ Папаин представляет собой готовый к использованию жидкий препарат стабилизированного папаина. Реагент стандартизирован серологическими методами для использования в исследованиях антител к группам крови. Реагент поставляется в оптимальном разведении для использования во всех рекомендованных ниже методиках без необходимости дополнительного разведения или добавления. Номер партии и срок годности см. на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ

Флаконы с реагентами следует хранить при температуре 2-8°C с момента получения. Длительное хранение при температуре вне этого диапазона может привести к ускоренной потере реакционной способности реагента. Этот реагент прошел исследования транспортной стабильности при 37°C и -25°C.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы крови могут быть собраны в антикоагулянты ЭДТА, цитрат, CPDA или в виде образца со сгустками. Образцы должны быть исследованы как можно скорее после сбора. Если произошла задержка с тестированием, храните образцы при температуре 2-8°C. Образцы с грубым гемолизом или микробным загрязнением не должны использоваться для тестирования. Образцы крови с признаками лизиса могут дать ненадежные результаты.

КОНТРОЛЬ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендуется использовать реагент Precise Weak Anti-D и соответствующие эритроциты (в идеале R1r и rr) параллельно с каждой партией тестов. Тесты должны считаться недействительными, если контрольные образцы не показывают ожидаемых результатов.
2. Одноэтапные смешанные методы, в которых фермент, сыворотка и эритроциты смешиваются без целенаправленной задержки и инкубируются вместе, не рекомендуется использовать для скрининга сывороток пациентов на наличие атипичных антител или для тестирования совместимости сывороток пациентов с эритроцитами доноров.
3. Рекомендуется автоконтроль, поскольку ферменты могут значительно усиливать реакции холодовых агглютининов, и поэтому многие нормальные сыворотки реагируют с обработанными ферментами клетками при комнатной температуре, а в некоторых случаях и при 37°C.
4. Отклонение от рекомендованных методов использования может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Сюда относятся очень незначительные изменения в буферах или в растворах, которые могут привести к неоптимальному pH для обработки ферментами.
5. В рекомендуемых методиках один объем составляет приблизительно 50 мкл при использовании прилагаемой пипетки для флакона.
6. Использование реагента и интерпретация результатов должны осуществляться надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с требованиями страны, где используются реагенты.
7. Пользователь должен определить пригодность реагента для использования в других методиках.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Стеклянные пробирки (10 x 75 мм или 12 x 75 мм).
- Раствор PBS (pH 6,8 - 7,2) или изотонический солевой раствор (pH 6,5 - 7,5).
- Положительный контроль (R1r) и отрицательный контроль (rr) эритроцитов.
- Центрифуга для пробирок.
- Волюметрические пипетки.
- Водяная баня или инкубатор сухого тепла, уравновешенный до 37°C ± 2°C.
- Слабый анти-D

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ТЕХНИКИ

A. Двухэтапная методика (с использованием упакованных эритроцитов)

1. Промойте упакованные тестовые эритроциты дважды PBS или изотоническим солевым раствором.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 1 объем реагента ДИАЛАБ Папаин и 1 объем промытых упакованных эритроцитов.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 15 минут.
4. Промойте клетки один раз PBS или изотоническим физиологическим раствором, а затем ресуспендируйте до 2-3% в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
5. Поместите в пробирку с этикеткой: 1 объем испытуемой сыворотки и 1 объем обработанной папаином суспензии испытуемых эритроцитов.
6. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 15 минут.
7. Центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или в течение другого подходящего времени и с другой силой.
8. Аккуратно ресуспендируйте каждую клеточную кнопку и макроскопически определите наличие агглютинации.

B. Двухэтапная методика (с использованием 2-3% эритроцитов)

1. Приготовьте 2-3%-ную суспензию отмытых испытуемых эритроцитов в PBS или изотоническом физиологическом растворе.
2. Поместите в пробирку с этикеткой: 1 объем реагента ДИАЛАБ Папаин и 2 объема суспензии испытуемых эритроцитов.
3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 15 минут.
4. Промойте клетки три раза PBS или изотоническим физиологическим раствором, а затем ресуспендируйте до 2-3% в PBS.
5. Поместите в маркированную пробирку: 1 объем испытуемой сыворотки и 1 объем обработанной папаином суспензии испытуемых эритроцитов.
6. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 15 минут.
7. Центрифугируйте все пробирки в течение 20 секунд при 1000 об/мин или в течение другого подходящего времени и с другой силой.
8. Аккуратно ресуспендируйте каждую клеточную кнопку и макроскопически определите наличие агглютинации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. **Положительный:** Агглютинация тестируемых эритроцитов представляет собой положительный результат теста в пределах допустимых ограничений процедуры тестирования.
2. **Отрицательный:** Отсутствие агглютинации тестируемых эритроцитов представляет собой отрицательный результат теста в пределах допустимых ограничений.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Прочтите все анализы пробирок сразу после центрифугирования.
2. Следует проявлять осторожность при интерпретации результатов анализов, выполненных при температурах, отличных от рекомендуемых.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Все ферментные препараты подвержены некоторой потере потенции при хранении. Поэтому для обеспечения максимальной чувствительности может потребоваться увеличить рекомендуемое время обработки по мере истечения срока годности препарата.
2. Неправильное соотношение папаин: суспензия клеток может привести к чрезмерному гемолизу.
3. Стандартный одноэтапный метод удобен для использования с сильнодействующими реагентами для определения групп крови, но он относительно нечувствителен для выявления антител или тестирования на совместимость. Это связано с присутствием в сыворотке ингибиторов протеаз, а также со способностью папаина расщеплять молекулы Ig.
4. Необходимо следить за стерильностью ферментных препаратов, так как они легко загрязняются микроорганизмами, что может привести к ложноотрицательным или ложноположительным реакциям.
5. Ферментные тесты не выявляют все антитела, имеющие вероятное клиническое значение.
6. Длительная инкубация может привести к ослаблению положительных или ложноотрицательных реакций из-за деградации молекул Ig ферментом.
7. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут также возникать из-за:
   - неправильной концентрации клеток
   - неправильного времени или температуры инкубации
   - неправильного или чрезмерного центрифугирования
   - неправильное хранение материалов для анализа или пропуск реагента
   - неадекватная техника, например, стандартный одноэтапный ферментный метод менее чувствителен, чем двухэтапный

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Реагент был охарактеризован в соответствии с процедурами, указанными в Рекомендованных методиках.
2. Перед выпуском каждая партия реагента ДИАЛАБ Папаин тестируется в соответствии с Рекомендуемыми методиками на панели клеток для обеспечения подходящей реактивности.
3. Реагент соответствует рекомендациям последнего выпуска "Руководства для служб переливания крови Великобритании".

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Пользователь несет ответственность за работу с реагентами любым методом, кроме тех, которые указаны в Рекомендованных методиках.
2. Любые отклонения от рекомендуемых методик должны быть подтверждены перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты предназначены только для диагностики in vitro.
2. Если флакон с реагентом треснул или протекает, немедленно выбросьте содержимое.
3. Не используйте реагенты по истечении срока годности (см. этикетку флакона).
4. Не используйте реагенты при наличии осадка.
5. При работе с реагентами следует надевать защитную одежду, например, одноразовые перчатки и лабораторный халат.
6. Реагенты были отфильтрованы через капсулу 0,2 мкм для снижения биологической нагрузки. После вскрытия флакона его содержимое должно оставаться приемлемым до истечения срока годности при условии отсутствия выраженного помутнения, которое может указывать на порчу или загрязнение реагента

УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА И УСТРАНЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ РАЗЛИВОВ

Информацию об утилизации реагентов и обеззараживании места разлива см. в паспортах безопасности материалов, предоставляемых по запросу.

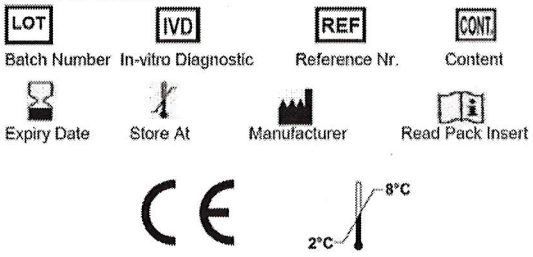
ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
2. Boorman and Dodd, Blood Group Serology, 5th ed. Churchill Livingstone (1977) 67, Technique 8.6.B.

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

3. Phillips PK, Farr AD (Ed). Quality assurance and control in clinical laboratories. Med Lab Sci 1984; 32.
4. Waters AH et al, Guidelines for compatability testing in hospital blood banks. J Clin Lab Haemat 1987; 9: 333-341.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

TABLE OF SYMBOLS



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР
ВАЖКО В.В.

Республика Беларусь * Торгово-унитарное предприятие * Частное * Минск * «РеаЛаб»

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