ORTHO

Poly/Neutral Cassette

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707310
100 кассет 707355

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Качественное определение непредвиденных антител групп крови ферментными и неферментными методами.

Краткое описание и объяснение теста

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

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

Принципы процедуры

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

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

Реагенты

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

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

Хранение

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

ОПАСНО! *Этот продукт содержит 1-имидазол (CAS 288-32-4)* [1]

H360: Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку. P280: Пользоваться защитными перчатками / средствами защиты глаз. P308 + P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho доступны на сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ОПАСНОСТЬ



1. С образцами крови и материалами, которые контактировали с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с кровью и материалами, находившимися в контакте с кровью, необходимо соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [2]
2. С любыми гемопродуктами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Материал, из которого приготовлен данный продукт, является негативным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (HCV) и вирусу иммунодефицита человека тип 1 (HIV-1) и тип 2 (HIV-2) по результатам тестов, утвержденных FDA. Никакие из известных методов исследования не предоставляют полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не содержат инфекционных агентов.
3. Некоторые компоненты кассет следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные. Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [3]
4. Отсутствие мышиного вируса не определилось в моноклональной части Анти-IgG, -C3d; полиспецифичного реагента.
5. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
6. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
7. Не используйте кассеты с признаками повреждения (напр., с разрывами фольги, трещинами и пузырьками в самой колонке), высыхания (т.е., если уровень жидкости находится на уровне или ниже стеклянных гранул) или с изменением цвета (в связи с бактериальной контаминацией, которая может привести к ложным результатам).
8. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.
9. При неправильном выполнении любого диагностического теста возможны неверные результаты. Наиболее частыми источниками ошибочных результатов являются:
   - использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от рекомендованных в разделе «Сбор, подготовка и хранение образцов»;
   - микробная контаминация расходных материалов, использующихся при проведении теста;
   - наличие твердых частиц в образцах (препятствуют свободному току эритроцитов через колонку);
   - образцы с выраженным гемолизом (могут нарушать считывание в колонке).
10. Если исследование выполняется с помощью методов, отличных от указанных в листке-вкладыше, необходимо провести стандартизацию процедур для гарантии правильности полученных результатов.
11. Для уменьшения количества пузырьков в кассетах Ortho BioVue после хранения в холодильнике (2–8 °C) рекомендуется выдержать кассеты при комнатной температуре (20–25 °C) на протяжении не менее 96 ч перед началом использования.

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование сыворотки или плазмы.

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

- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- В данной кассете имеются ORTHO 0,8% необработанные и обработанные ферментом клетки. Более подробно обо всех других видах использования см. в инструкциях по применению производителя.
- Для выявления комплемент-зависимых антител образцы сыворотки необходимо исследовать в течение трех дней.
- В образцах плазмы комплемент-зависимые антитела могут не определяться.
- Непрямой антиглобулиновый тест BioVue разработан для применения в среде с низкой ионной силой.
- ORTHO 0,8% Reagent Red Blood Cells поставляется с растворителем низкой ионной силы, который подходит для данного метода.
- Суспензии эритроцитов для тестирования на совместимость, аутоконтрольного и антигенного тестирования необходимо готовить при помощи ORTHO® 0,8% Red Cell Diluent или ORTHO® BLISS в соответствии с инструкцией по применению.

Подготовка Реагента

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

Процедура

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

Материалы в комплекте поставки

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzers
4. Центрифуга Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation
5. Сканер ORTHO Optix™ Reader
6. Термоблок Ortho BioVue System Heat Block, 37 °C
7. Микропипетка на 40 мкл и 50 мкл
8. Одноразовые наконечники для пипетки
9. Рабочая стойка Ortho BioVue System Work Rack
10. 0,8% BioVue® Screen

Процедура исследования

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

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

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

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

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

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

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

7. Инкубируйте при температуре 37 °C в течение 10–30 минут.
8. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation.

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

Интерпретация Результатов

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза с или без агглютинации расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

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

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

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Лаборатория, которая работает с Ortho BioVue System, должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Показано, что растворы с низкой ионной силой (LISS) усиливают многие реакции антиген-антитело. Однако некоторые образцы могут содержать отдельные антитела, напр. анти-K (K1), которые плохо реагируют в LISS тест-системах.
3. Полиспецифичный реагент Анти-IgG -C3d способствует неспецифической агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в кассете Poly/Neutral.
4. Эритроциты, прошедшие сильную ферментную обработку, могут давать неспецифическую агглютинацию.

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

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

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

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

Ожидаемые Результаты*

В клинических исследованиях 75 образцов, содержащих 87 антител, исследовали с помощью 0,8% раствора клеток, обработанных фицином, BioVue Screen в нейтральном реагенте, а также с помощью необработанных эритроцитов в анти-IgG, -C3d; полиспецифичном реагенте (Poly-реагент). Полученные результаты см. в таблице ниже.

		РЕЗУЛЬТАТЫ	
Система антител	N	Кассета Poly (необработанные)	Кассета Neutral (обработанные фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	–
Rh-hr, Lewis	4	–	+
MNS	1	–	–

† Одно антитело не было идентифицировано.

Из 254 исследованных случайных образцов 247 образцов дали отрицательный результат теста с клетками, обработанными фицином, и с необработанными клетками. Из семи образов:

- пять дали положительный результат только с клетками, обработанными фицином (нейтральный реагент);
- два дали положительный результат только с необработанными клетками (Poly-реагент). (Специфических антител на основе характера реактивности всех семи образов не обнаружено).

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

Специфические Характеристики

Анти-IgG, -C3d; полиспецифичный реагент

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

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

Нейтральный реагент

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

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

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

Ссылки

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.

Использовать до (год-месяц-день)	IVD — Медицинский прибор для диагностики *in vitro*	Осторожно, хрупкое содержимое
LOT — код партии или номер партии	Ограничение по температуре	Не мочить
REF — Номер по каталогу или код продукта	См. инструкции по применению	Верх
Производитель	Кассеты	Не использовать при наличии повреждений
EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Воспламеняющийся	Беречь от солнечных лучей и тепла.
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Очень опасный для здоровья
Токсичный в водной или окружающей среде		Коррозионный

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

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2020-05-12	e631300063	• Предупреждения и меры предосторожности: – Название раздела изменено с “Меры предосторожности” на “Предупреждения и меры предосторожности”. – Добавлена информация об опасности и мерах предосторожности в соответствии с новыми паспортами безопасности. – Добавлен символ глобальной гармонизации для соблюдения правил классификации, маркировки и упаковки (CLP). • Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки: добавлен сканер Ortho Optix™ Reader. • Ссылки: добавлена ссылка. • Пояснение условных обозначений: – добавлен символ глобальной гармонизации. – Добавлен символ «Беречь от солнечных лучей и тепла».

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

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

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

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

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009-2020

Ortho Clinical Diagnostics

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

ORTHO

Нейтральный *Ortho BioVue® System*

Нейтральная кассета (Neutral)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF

400 кассет 707680
100 кассет 707650

Предусмотренное применение

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Как правило, используется при определении антител ферментными методами.

Краткое описание и объяснение теста

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

Принципы процедуры

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

Реагенты

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

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

Хранение

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

Меры Предосторожности

1. С образцами крови и материалами, которые контактировали с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с кровью и материалами, находившимися в контакте с кровью, необходимо соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики. [1]
2. Некоторые компоненты кассет следует расценивать как опасные или потенциально инфицированные. Все материалы следует уничтожить в соответствии с имеющимися требованиями и рекомендациями. [2]
3. Запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
4. Замораживание кассет или испарение жидкости под действием тепла могут нарушить свободное прохождение неагглютинировавших эритроцитов через колонку.
5. Не следует использовать кассеты с признаками повреждения (например, с разрывами фольги, трещинами и пузырьками в самой колонке), высыхания (т.е. уровень жидкости находится на уровне или ниже стеклянных гранул) или с изменением цвета (в связи с бактериальной контаминацией, которая может привести к ложным результатам).
6. Для соблюдения рекомендованных параметров центрифугирования следует использовать центрифугу Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation. Для получения точных результатов важное значение имеет правильная калибровка центрифуги.

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

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

Сбор, подготовка и хранение образцов

- Специфической подготовки пациента/донора для сбора образцов не требуется.
- Образцы крови получают с помощью утвержденных медицинских методик.
- Допускается использование сыворотки или плазмы.
- Исследование образцов необходимо начать сразу после получения.
- При задержке исследования образцы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Обработку эритроцитов ферментами следует проводить в соответствии с инструкциями производителя ферментов.
- Обработанные ферментами клетки можно использовать в виде 3–5% суспензии в физиологическом растворе или 0,8% суспензии в разбавителе для эритроцитов.
- См. инструкции к разбавителю Ortho® 0,8% Red Cell Diluent по приготовлению суспензий эритроцитов 0,8%.
- С этой кассетой могут использоваться обработанные ферментами клетки Ortho 0,8%.
- Суспензия эритроцитов может быть приготовлена в приемлемом диапазоне от 3% до 5% с помощью следующих комбинаций физиологического раствора и эритроцитарной массы:

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

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

Подготовка Реагента

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

Процедура

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

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

Материалы в комплекте поставки

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

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Процедура исследования

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

Метод двухстадийной обработки ферментами

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

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

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

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

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

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

7. Инкубируйте при 37 °C в течение времени, оптимального для используемого ферментного раствора.
8. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation.

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

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

Метод одностадийной обработки ферментами

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Инкубируйте при 37 °C в течение времени, оптимального для используемого ферментного раствора.
9. Центрифугируйте кассету с помощью центрифуги Ortho BioVue System Centrifuge или рабочая станция ORTHO™ Workstation.

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

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

Процедуры контроля качества

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

Интерпретация Результатов

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом и свидетельствует о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза с или без агглютинации расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов является отрицательным результатом и свидетельствует об отсутствии соответствующего антигена.

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

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

Ограничения процедуры

1. Для получения точных результатов следует тщательно соблюдать рекомендации разделов «Процедура исследования» и «Интерпретация результатов». Лаборатория, которая работает с Ortho BioVue System, должна располагать программой для обучения персонала правильной работе с продуктом.
2. Эритроциты, прошедшие сильную ферментную обработку, могут давать неспецифическую агглютинацию.

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

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

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

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

Ожидаемые Результаты*

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

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

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

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics.

Специфические Характеристики

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

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

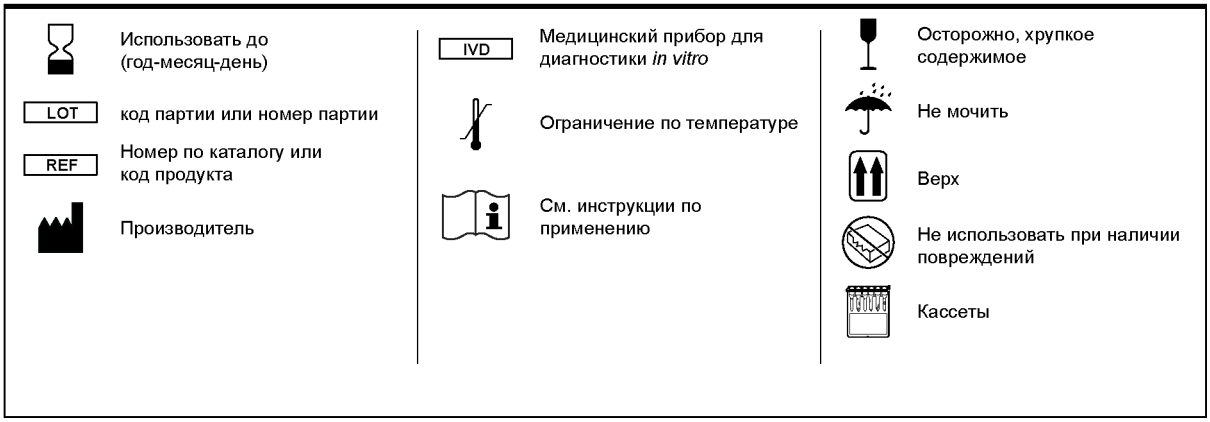
Ссылки

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	e631300082	• Добавлен адрес представителя в ЕС. • Новый формат; технически эквивалентный e631300081

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

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

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

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

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002-2019

Ortho Clinical Diagnostics

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