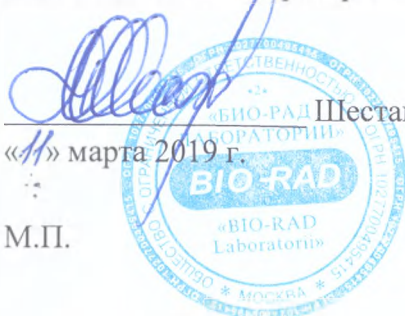


«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

«11» марта 2019 г.

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Новикова Я.Э.

«11» марта 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Микропланшеты Solidscreen II Strip
для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп.,
производства "Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ" (Германия)

BIO-RADBio-Rad
Medical Diagnostics GmbHIndustriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax : +49 (0) 6103 3130-724

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH · P.O.Box 10 21 50 · 63267 Dreieich

"APPROVE"

Bio-Rad Medical Diagnostics

IHD Regulatory Affairs
Manager

(position)

Jeremy Pompano

(name)

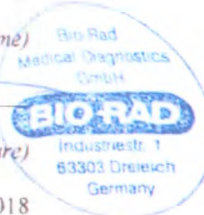


(signature)

« 07 » 12 2018

«day» month (numerals)

Stamp

**Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения
антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп.****Инструкция по применению****с приложением (для использования только в Российской Федерации)**

Производитель:

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ

Германия, 63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д. 1

Тел.: +49 (0) 6103 3130-0

Managing Directors:
John Vernon Bussell
Ann Carol Madden
Dr. rer. nat. Rolf VornhagenCommercial Register:
Offenbach/Main HRB 43128
USt.IdNr. DE 257 154 545Bank Account:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIEFFXXX

[РУС]

Solidscreen II Strip

Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител

Коммерческая форма

[REF] 806 521 10 планшетов Solidscreen II Strip

[MTP] Микропланшет/Микропланшеты

12 стрипов с 8 лунками в каждом на одном планшете.

[IVD] Диагностический реагент только для применения *in vitro*

Тестирование может проводить только обученный квалифицированный персонал. Символика используется в соответствии со стандартом EN 980. Символы, не включенные в EN 980, объясняются в тексте ниже.

Назначение

Solidscreen II Strip это активированный микропланшет, используемый для проведения твердофазного антиглобулинового теста (антиглобулиновый тест LISS). Микропланшеты подходят для выявления антител, идентификации антител, серологической совместимости, титрования антител, определения слабого антигена D и частичного (вариантного) антигена D (DVI и DVII) в RhD-отрицательных образцах, а также в прямом антиглобулиновом тесте.

Принцип теста

Тест основывается на твердофазной методике выявления и идентификации антител или антигенов эритроцитов. Эритроциты, сенсibilизированные антителами и/или компонентами комплемента, образуют тесную связь со стенками лунки в процессе центрифугирования после добавления реагента с антителами к глобулину человека.

Активные компоненты реагента с антителами к глобулину человека (Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor) связываются со стенками лунок, активированными белком А, который является компонентом клеточной стенки *Staphylococcus aureus* и обладает высокой степенью аффинности к Fc-фрагменту большинства классов иммуноглобулинов.¹ Связанные молекулы антител к глобулину человека затем связываются с сенсibilизированными эритроцитами, в результате чего образуется связь между сенсibilизированными эритроцитами и стенками лунки. Положительная реакция проявляется формированием слоя клеток со стенками лунки. Свободные, несенсibilизированные эритроциты, с другой стороны, образуют осадок на дне лунки после центрифугирования.

Реагенты

Каждый [MTP] Solidscreen II Strip состоит из 12 стрипов с 8 лунками на одном планшете. Обработка производится полуавтоматически (возможно несколько уровней автоматизации) или полностью автоматически с помощью анализаторов TANGO optimo и TANGO infinity для определения групп крови. Каждый стрип микропланшета Solidscreen II Strip содержит штрих-код на верхней границе, которая считывается автоматическими анализаторами для определения групп крови TANGO optimo и TANGO infinity. Четырехзначный код отпечатан на нижней границе стрипа микропланшета. Первые две цифры в этом коде обозначают код изделия Solidscreen II Strip, а две других цифры обозначают номер стрипа (01-12). Код изделия дублируется на рамке планшета.

Дополнительные расходные материалы, не входящие в поставку

- Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50 мл ([REF] 805 200)
- Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл ([REF] 806 514)
- Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл ([REF] 806 530)
- Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл ([REF] 806 515)
- Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл ([REF] 806 516)

BIO-RAD

CE 0197

186672/33 – 06/2016

Поскольку необходимые реагенты, такие как Anti-Human-Globulin Solidscreen II, Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor, Solidscreen II-Control и MLB 2, оптимально синхронизируются с тестом Solidscreen II, они могут использоваться только в этой комбинации.

- Фосфат-буферный стандартный изотонический солевой раствор (PBS), pH 7,3
- Стандартные эритроциты Biotestcell-P ([REF] 816 028)
- Стандартные эритроциты Biotestcell-P1, -P2 ([REF] 816 012)
- Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп. ([REF] 816 017)
- Стандартные эритроциты Biotestcell-P3 E ([REF] 816 050)
- Стандартные эритроциты Biotestcell-I8 ([REF] 816 020)
- Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-I11 для идентификации антиэритроцитарных антител, 11 x 4 мл/1 уп. ([REF] 816 021)
- Стандартные эритроциты Biotestcell-I11 E ([REF] 816 051)
- Стандартные эритроциты Biotestcell-Kp^a ([REF] 816 027)
- Стандартные эритроциты Coombscell-E ([REF] 816 030)
- Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 мл ([REF] 806 505)
- Среда для титрования Solidscreen II ([REF] 806 511)
- Шейкер
- Центрифуга для [MTP]
- зеркало для устранения параллакса (например, Bio-Rad [REF] 845 310)
- Промывающая система Bio-Rad ([REF] 840 410)
- Пипетки, 50 мкл, 100 мкл, 1 мл
- Инкубатор
- Анализатор TANGO optimo ([REF] 848 900 010)
- Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity , с принадлежностями ([REF] 850 000 010)

Образец

Для прямого антиглобулинового теста следует использовать свежую цельную кровь с ЭДТА с целью предотвращения присоединения компонентов комплемента в условиях *in vitro*.

Для непрямого антиглобулинового теста могут использоваться сыворотка или плазма с ЭДТА. Образцы необходимо тестировать как можно скорее после их забора. Если это невозможно, то рекомендуется хранение сыворотки или плазмы при температуре 2 - 8°C до 7 дней. Для более длительного хранения плазму или сыворотку следует заморозить. Тестирование после 7-дневного хранения не рекомендуется, поскольку реактивность антител в старых образцах может снижаться.

Образцы необходимо центрифугировать перед тестированием для обеспечения полного отделения клеточных и жидких компонентов.

Проведение исследования

А. Полуавтоматическая методика

1. Приготовление 1% суспензии эритроцитов в MLB 2 (LISS) в соответствии со следующей схемой разведения: 1 мл 3% стандартных эритроцитов (Biotestcell) + 2 мл MLB 2. Суспензия эритроцитов, разведенная в MLB 2, может использоваться в течение одного дня.

Если используется эритроцитарный слой свежей крови, стабилизированной крови или сегмента трубки гемакона, то для приготовления 1% суспензии эритроцитов необходимо использовать раствор Олсвера LISS. Раствор Олсвера LISS готовится из одной модифицированной части раствора Олсвера и двух частей MLB 2. Если используются собственные эритроциты для

выявления или идентификации, то рекомендуется приготовление запасной 3% суспензии эритроцитов. Последний готовится в форме среды для приготовления суспензии, модифицированной из центрифугированного образца крови (например, 2 мин. на 1000 x g) или осадка эритроцитов с раствором Олсвера. В соответствующих условиях хранения срок годности составляет 1 неделю; допускается ежедневное разведение с MLB 2.

2. Наберите пипеткой 50 мкл сыворотки или плазмы/реагентов для анализа (контроли или Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend) в лунки и добавьте 50 мкл подготовленной суспензии реагента эритроцитов или донорских эритроцитов.

3. Смешайте в шейкере, закройте клейкой пленкой и инкубируйте при 37°C в течение 20 минут.

4. Затем центрифугируйте при 1500 x g в течение 3-5 минут.

5. После центрифугирования промойте эритроциты PBS. Если после центрифугирования прошло более 7 минут, то перед промыванием необходимо повторное центрифугирование при 1500 x g в течение 1 минуты.

а) ручная методика: удалите супернатант из лунок. Внесите 250 мкл PBS в эритроцитарный осадок с помощью многоканальной пипетки. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 1500 g и дважды промойте.

б) полуавтоматическая методика: промойте пятикратно с помощью промывной системы Bio-Rad в соответствии с инструкциями по применению.

6. Добавьте 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor. Ресуспендируйте эритроциты путем перемешивания на высокой скорости (2-3 минуты) в шейкере.

7. Убедитесь в том, что эритроциты ресуспендировались во всех лунках. Если отмечается агглютинат, то это означает положительную реакцию (также см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

8. Центрифугируйте [MTP] на скорости 35-40 x g в течение 3 минут.

9. **Оценка реакций:** Визуальное считывание твердофазного связывания с помощью зеркала для устранения параллакса или устройства для автоматического считывания.

образовавшийся клеточный слой = положительная реакция

плотный осадок эритроцитов = отрицательная реакция

Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart» (предоставляется по запросу) может использоваться для визуального считывания результатов.

При необходимости отрицательные результаты можно подтвердить при помощи эритроцитов, покрытых IgG в полуавтоматическом режиме обработки.

Процедура тестирования контроля отрицательных результатов тестирования

1. Реагент стандартных эритроцитов Coombscell-E поставляется в форме 3% эритроцитарной суспензии. Для разведения до 1% суспензии используется изотонический стандартный солевой раствор (1 часть Coombscell-E + 2 части изотонического солевого раствора).

2. Внесите 25 мкл 1% суспензии эритроцитов, покрытых IgG (Coombscell-E) в каждую лунку с помощью многоканальной пипетки.

3. Ресуспендированные или седиментированные эритроциты помещаются в шейкер лабораторный (обработка на средней скорости).

4. Центрифугируйте на скорости 35-40 x g в течение 3 минут.

5. **Интерпретация:** В каждой лунке должен образоваться клеточный слой (= положительная реакция), который указывает на то, что произошла реакция с Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor. В результате подтверждается отрицательный результат.

Если в лунке наблюдается один конгломерат седиментированных эритроцитов, то для этого образца следует повторить тестирование с реагентами Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor.

Потенциальная причина ошибочного результата: Недостаточное количество промывки раствора нейтрализует Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor.



Титрование антител

1. Для серий с последующими разведениями в соответствующие лунки добавляются 50 мкл среды для титрования Solidscreen II.
2. 50 мкл сыворотки, содержащей антитела, титруется в среде для титрования.
3. Затем тестирование проводится в соответствии с «Проведение исследования, А. Полуавтоматическая методика».

В. TANGO optimo и TANGO infinity:

Необходимо соблюдать условия процедуры тестирования, указанные в руководствах пользователя полностью автоматизированных анализаторов для определения групп крови TANGO optimo и TANGO infinity.

Чувствительность

Анализ, проводимый в отношении стандарта анти-D, показал, что с помощью микропланшета Solidscreen II Strip можно выявлять, по меньшей мере, 0,05 МЕ/мл анти-D. (Используемый стандарт: Национальный эталон анти-RH1(D), код изделия 51260; концентрация регулярно подтверждается путем измерения, в котором сравнение осуществляется напрямую со стандартом ВОЗ 01/572).⁴

Срок годности

Полуавтоматический метод:

[MTP] может использоваться до истечения установленного срока годности при хранении при температуре 2 - 8°C. После вскрытия индивидуальных упаковок (алюминиевых пакетов) [MTP] следует использовать в течение 24 часов. Частично использованные планшеты Solidscreen II Strip можно использовать в течение 24 часов при условии их хранения в сухом месте при комнатной температуре. Дата истечения срока годности, напечатанная на этикетке, действительна для невскрытого алюминиевого пакета. Не используйте изделие, если алюминиевый пакет поврежден.

TANGO optimo and TANGO infinity:

При использовании изделия с анализатором TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя.

Характеристики и ограничения метода

- Проведение скрининга перекрестной совместимости с Anti-Human-Globulin Solidscreen II и Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor ограничено определением несовместимости, обусловленной антителами класса IgG, и не подходит для выявления несовместимости по системе AB0.
- Поскольку связывание с комплементом ингибируется антикоагулянтами, плазма не подходит для регистрации комплемент-связывающих антител.
- Образцы, которые по результатам предшествующего тестирования методом прямой агглютинации оказались RhD-отрицательными, можно тестировать с помощью смеси Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для слабых D и вариантов D антигенов. Тестирование RhD-положительных групп крови с нормальной экспрессией антигена D с помощью методики Solidscreen II может привести к ложноотрицательным результатам в связи с агглютинацией.
- Недостаточная промывка может привести к ложноотрицательным результатам реакции. Небольшое остаточное количество сыворотки/плазмы может нейтрализовать антитела к глобулину человека.
- Благодаря температуре инкубации 37°C эритроцитарные антитела обычно не выявляются, поскольку оптимальная температура реакции составляет <20°C (холодовые антитела). Общеизвестно, что холодовые антитела имеют небольшое значение в трансфузиологии².
- Для улучшения регистрации Rh системы методикой Solidscreen II, дополнительно можно использовать эритроциты, обработанные ферментами (Biotestcell-P3 E или Biotestcell-I11 E).



- Слабые антитела класса IgM могут давать отрицательную реакцию с Solidscreen II.
- Очень слабые антитела иногда не выявляются методикой Solidscreen II, поэтому могут потребоваться другие методики.
- Не все антитела против редких антигенов могут выявляться методикой Solidscreen II, это определяется используемым реагентом стандартных типированных эритроцитов. В связи с этим, отрицательный результат скрининга антител не всегда подтверждает их полное отсутствие.
- Возможные причины ложноположительного результата:
 - Загрязнение образца для анализа или используемого реагента
 - Присутствие аутоантител
 - Неадекватное хранение приготовленных эритроцитов для тестирования
 - Присутствие антител к антибиотикам или другим реагентам
 - Присутствие холодовых антител
 - Введение Rh иммуноглобулинов
- Потенциальная причина ложноотрицательного результата:
 - Отрицательные реакции могут возникать в образцах с очень низкой концентрацией антител, поскольку данная методика не позволяет их выявить. Ни одна из существующих методик не позволяет выявить все групповые антитела эритроцитов.

В случае получения сомнительных результатов, причина которых не установлена, по любым вопросам можно обратиться в службу поддержки клиентов компании Bio-Rad (тел. +49-6103-3130-611).

Предупреждения и меры предосторожности

- Все методики следует выполнять в соответствии с инструкциями производителя.
- Обработка инструментов должна проводиться в соответствии с руководствами соответствующих производителей. Любое отклонение от инструкций, установленных производителем, должно быть подтверждено пользователем и является его ответственностью.
- Очень высокие концентрации антигенов в редких случаях могут провоцировать образование агглютинатов, которые значительно отличаются от компактных конгломератов седиментированных эритроцитов (монетных столбиков) (= отрицательная реакция). В разделе 7 инструкции содержится предупреждение о том, что подобные агглютинаты не следует воспринимать как отрицательную реакцию на твердофазном субстрате.
- [MTP] не следует замораживать.
- Вскрытые стрипы планшета не использовать повторно.
- [MTP] перед применением следует поместить в условия с комнатной температурой.
- В редких случаях особенно сильные агглютинаты могут быть аспирированы автоматическим промывателем (вошером). В подобном случае тестирование следует повторить и провести промывку вручную.
- Рекомендуется периодический внутренний контроль в соответствии с общенациональными рекомендациями.
- Информация по утилизации использованного [MTP] содержится в паспорте безопасности.
- Solidscreen II Strip не содержит материалы человеческого происхождения.

Список литературы:

- 1) K.J. Reis et.al. (1984), Journal of Immunology.
- 2) Issitt, P.D. and David J. Austee: Applied blood group serology, fourth edition 1998.
- 3) Uthemann, H. und Poschmann, A.: Solid-phase antiglobulin test for screening and identification of red cell antibodies. Transfusion 1990, 30:114 – 116.
- 4) INTS (Institut national de la transfusion sanguine, Centre national de référence pour les groupes sanguins), 20 rue Bouvier, BP79, 75522 Paris CEDEX 11, France.

Ключ: Подчеркивание = Добавление или значительные изменения; ◀ = Удаление текста



Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1, D-63303 Dreieich, Германия
Тел. +49-6103-3130-0, Факс +49-6103-3130-724
www.bio-rad.com, techsupport.bmd@bio-rad.com



186672/33 – 06/2016

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных
антител, 10 шт./1 уп.»**

для обращения на территории Российской Федерации

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку • Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50 мл ([REF] 805 200) • Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл ([REF] 806 514) • Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл ([REF] 806 530) • Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл ([REF] 806 515) • Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл ([REF] 806 516) Поскольку необходимые реагенты, такие как Anti-Human-Globulin Solidscreen II, Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor, Solidscreen II-Control и MLB 2, оптимально синхронизируются с тестом Solidscreen II, они могут использоваться только в этой комбинации. • Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализатора TANGO infinity, 6 фл. x 1000 мл/1 уп. ([REF] 848000090) • Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп. ([REF] 816 017) • Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-I11 для идентификации антиэритроцитарных антител, 11 x 4 мл/1 уп. ([REF] 816 021) • Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 мл ([REF] 806 505) • Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) Только для ручного/полуавтоматического метода: • Фосфат-буферный стандартный изотонический солевой раствор (PBS), pH 7,3 • Стандартные эритроциты, покрытые IgG • Среда для титрования, не содержащая антител • Шейкер • Центрифуга для микропланшетов • Зеркало для устранения параллакса • Промывающая система
---	--

	• Пипетки, 50 мкл, 100 мкл, 1 мл • Инкубатор
Показания	Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп. показаны для проведения иммуногематологических анализов.
Противопоказания	Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп. не имеют противопоказаний.

Физические свойства

внешний вид	Микропланшет из белого пластика, в который входят прозрачные стеклянные стрипы с лунками, заполненными, бесцветным прозрачным лиофилизированным реагентом.
запах	без запаха
растворимость	Леофилизат растворяется в этаноле
растворимость в воде	Леофилизат растворимый

Размеры

Элемент	Габаритный размер (ДхШхВ)
Стрип	не более 81,5 x 8,9 x 11,7 мм
Каркас держателя микропланшета	не более 127,8 x 85,6 x 14,2 мм
Каркас-держателя с помещенными в него стрипами	не более 127,8 x 85,6 x 14,32 мм
Первичная упаковка	не более 185 x 100 x 15 мм
Вторичная упаковка	не более 212 x 172 x 90 мм

Основные свойства

Чувствительность (Используемый стандарт: Национальный эталон анти-RH1(D), код изделия 51260; концентрация регулярно подтверждается путем измерения, в котором сравнение осуществляется напрямую со стандартом ВОЗ 01/572) - 10 нг/мл (0,05 МЕ/мл) анти-D

Время полного растворения леофилизированного реагента на борту анализатора составляет 30 секунд.

Процент соответствия положительных и отрицательных результатов в сравнении с референтным изделием/методом – не менее 95% с нижним доверительным интервалом 95%.

Аналитическая специфичность: гемолиз, желтуха и липемия не влияют на результаты тестирования.

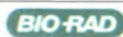
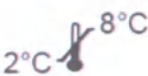
Химический состав изделия

Solidscreen II Strip не содержит вещества человеческого происхождения.

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
белок А (бактериального происхождения)	0,001%	0,0010%
Дистиллированная вода	до 100%	

Раствор изделия выпарен после заполнения микропланшетов.

Расшифровка символов

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Каталожный номер	
Код партии	
Использовать до ...	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Обратитесь к инструкции по применению	
Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для in vitro диагностики	
Количество микропланшетов в упаковке	 1 x  10 x
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 10 штук микропланшетов, инструкцию по применению и лист регистрации результатов.

Применение

1.1 Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

1. Приготовление 1% суспензии эритроцитов в MLB 2 (LISS) в соответствии со следующей схемой разведения: 1 мл 3% стандартных эритроцитов (Biotestcell) + 2 мл MLB 2. Суспензия эритроцитов, разведенная в MLB 2, может использоваться в течение одного дня.

Если используется эритроцитарный слой свежей крови, стабилизированной крови или сегмент пробирки, то для приготовления 1% суспензии эритроцитов необходимо использовать раствор Alsevers F LISS. Раствор Alsevers F LISS готовится из одной части раствора Alsevers F и двух частей MLB 2. Если используются собственные эритроциты для выявления или идентификации, то рекомендуется приготовление запасной 3% суспензии эритроцитов. Последний готовится в форме среды для приготовления суспензии, модифицированной из центрифугированного образца крови (например, 2 мин. на 1000 x g) или осадка эритроцитов с раствором Alsevers F. В соответствующих условиях хранения срок годности составляет 1 неделю; допускается ежедневное разведение с MLB 2.

2. Наберите пипеткой 50 мкл сыворотки или плазмы/реагентов для анализа (контроли или Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend) в лунки и добавьте 50 мкл подготовленной суспензии реагента эритроцитов или донорских эритроцитов.

3. Смешайте в шейкере, закройте клейкой пленкой и инкубируйте при 37°C в течение 20 минут.

4. Затем центрифугируйте при 1500 x g в течение 3-5 минут.

5. После центрифугирования промойте эритроциты фосфат-буферным стандартным изотоническим солевым раствором (PBS). Если после центрифугирования прошло более 7 минут, то перед промыванием необходимо повторное центрифугирование при 1500 x g в течение 1 минуты.

а) ручная методика: удалите супернатант из лунок. Внесите 250 мкл PBS в эритроцитарный осадок с помощью многоканальной пипетки. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 1500 g и дважды промойте.

б) полуавтоматическая методика: промойте пятикратно с помощью промывной системы Bio-Rad в соответствии с инструкциями по применению.

6. Добавьте 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor. Ресуспендируйте эритроциты путем перемешивания на высокой скорости (2-3 минуты) в шейкере.

7. Убедитесь в том, что эритроциты ресуспендировались во всех лунках. Если отмечается агглютинат, то это означает положительную реакцию (также см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

8. Центрифугируйте микропланшет (МТР) на скорости 35-40 x g в течение 3 минут.

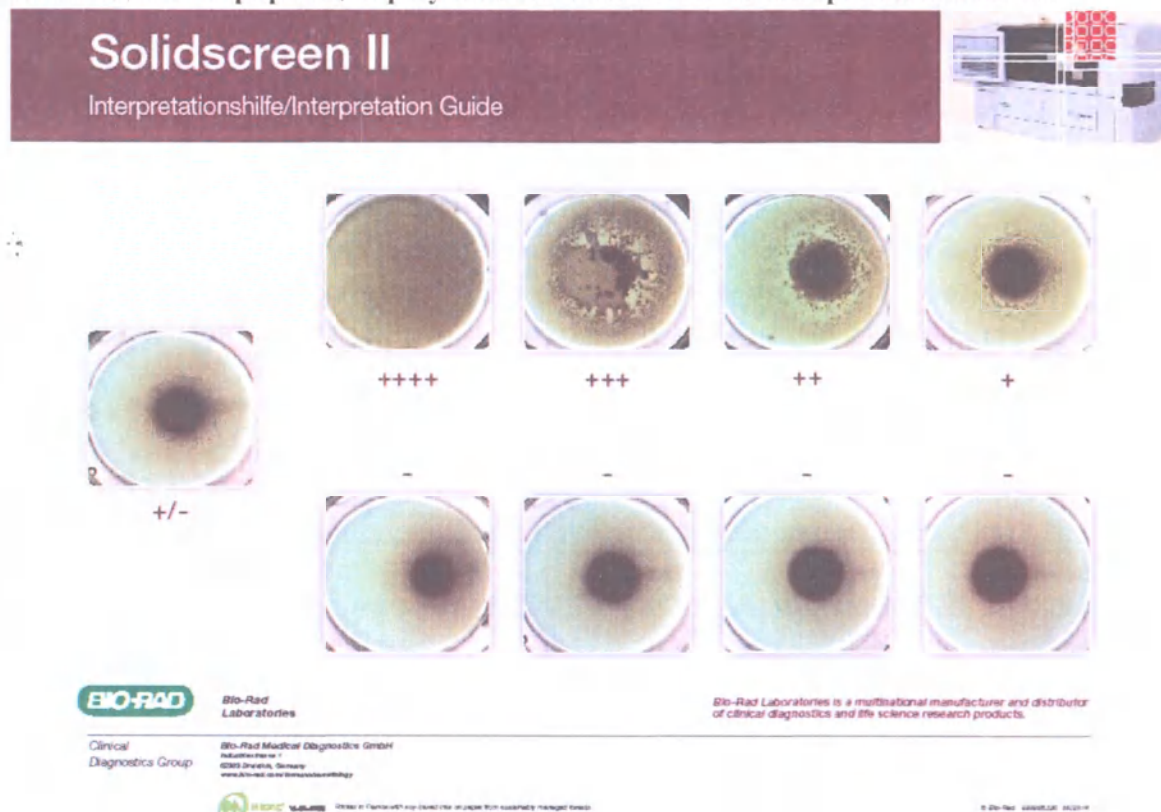
9. Оценка реакций: Визуальное считывание твердофазного связывания с помощью зеркала для устранения параллакса или устройства для автоматического считывания.
образовавшийся клеточный слой = положительная реакция

плотный осадок эритроцитов = отрицательная реакция

Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart»

(предоставляется по запросу) может использоваться для визуального считывания результатов.

Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart»:



При необходимости отрицательные результаты можно подтвердить при помощи эритроцитов, покрытых IgG в полуавтоматическом режиме обработки:

Процедура тестирования контроля отрицательных результатов тестирования

1. Внесите 25 мкл 1% суспензии эритроцитов, покрытых IgG, (для разведения используется стандартный изотонический солевой раствор) в каждую лунку с помощью многоканальной пипетки.
2. Ресуспендированные или седиментированные эритроциты помещаются в вибратор лабораторный (обработка на средней скорости).
3. Центрифугируйте на скорости 35-40 x g в течение 3 минут.
4. Интерпретация: В каждой лунке должен образоваться клеточный слой (= положительная реакция), который указывает на то, что произошла реакция с Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor. В результате подтверждается отрицательный результат.

Если в лунке наблюдается один конгломерат седиментированных эритроцитов, то для этого образца следует повторить тестирование с реагентами Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor.

Потенциальная причина ошибочного результата: Недостаточное количество промывки раствора нейтрализует Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor.

Титрование антител

1. Для серий с последующими разведениями в соответствующие лунки добавляются 50 мкл среды для титрования, не содержащей антител.
2. 50 мкл сыворотки, содержащей антитела, титруется в среде для титрования.
3. Затем тестирование проводится в соответствии с «Проведение исследования, А. Полуавтоматическая методика» инструкции по применению Solidscreen II Strip.

1.2 TANGO infinity

Необходимо соблюдать условия процедуры тестирования, указанные в руководстве пользователя полностью автоматизированного анализатора для определения групп крови TANGO infinity.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Скрининг антител	Определение слабого D и частичного D
полож. отриц.	полож. отриц.
Обозначения: 1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip 2. Реагент RBC - стандартные эритроциты (Biotestcell-P3 или Biotestcell-I11) 3. Промывка – промывка с помощью разведенного промывочного раствора Washing Solution Concentrate 4. Античеловеческий глобулин - Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin-Solidscreen II-Donor	

Срок годности (дополнительная информация)

Полуавтоматический метод:

[МТР] может использоваться до истечения установленного срока годности при хранении при температуре 2 - 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. После вскрытия индивидуальных упаковок (алюминиевых пакетов) [МТР] следует использовать в течение 24 часов. Частично использованные планшеты Solidscreen II Strip можно использовать в течение 24 часов при условии их хранения в сухом месте при комнатной температуре. После использования лунка микропланшета не может быть использована повторно. Дата истечения срока годности, напечатанная на этикетке, действительна для невскрытого алюминиевого пакета (срок годности составляет 24 месяца со дня производства). Не используйте изделие, если алюминиевый пакет поврежден.

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: 2-8 °С.

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов или с помощью других средств, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Хранение

Невскрытый пакет с изделием следует хранить при температуре от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до истечения срока годности, указанного на этикетке (24 месяца со дня производства).

После вскрытия на борту анализатора изделие может храниться при температуре 18-28°C не более 7 дней.

Только для ручного/полуавтоматического метода: после вскрытия пакета микропланшет следует хранить при комнатной температуре в сухом месте 24 часа.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

Ремонт и Техническое обслуживание

Не применимо

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04

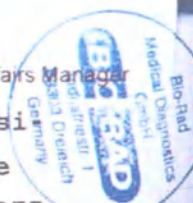
- L E G A L I Z A T I O N



BIO-RAD

**Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH**
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany

Jérémy Poropane
IHD Regulatory Affairs Manager



The undersigned Me **MICHAEL HANK**, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr **JEREMY POROPANE**, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, December 12th, 2018

The notary public:



BIO-RAD

Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ

БИО-РАД

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ * а/я 10 21 50 * 63267 Драйайх

Перевод с английского языка на русский язык

Германия, D-63303, Драйайх,
ул. Индустриштрассе, д.1,
Тел.: +49 (0) 6103 3130-0
Факс: +49 (0) 6103 3130-724

“УТВЕРЖДАЮ”

Био-Рад Медикал Диагностикс

Руководитель по вопросам
нормативного регулирования ИИД
(должность)

Джереми Поропане
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 07 » 12 2018
«день» месяц (числами)

Печать

(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс
ГмбХ * БИО-РАД * Германия, 63303,
Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

Управляющие директора:
Джон Вернон Буссель
Энн Карол Мэдден
Д-р естеств. наук., Рольф Варнгаген

Коммерческий регистр:
Оффенбах-на-Майне, HRB 43129
Номер плательщика НДС:
DE 257 154 545

Банковские реквизиты:
Сигнатур Глобал Маркет Дойчленд АГ, г.
Франкфурт БИК 502 109 00
Международный номер банковского счета
BANK DE33 3011 0400 0214 0023 04
SWIFT: CTTDE33XXX

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, г. Муртен, 12 декабря 2018 Нотариус
(Подпись)
(Печать) МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

(Подпись)

Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ
Германия, 63303,
Драйайх,
ул. Индустриштрассе, д. 1

БИО-РАД

Джереми Поропане
Руководитель по вопросам нормативного
регулирования IND

(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ *
БИО-РАД *
Германия, 63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе,
д. 1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Город Москва

Пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

28-289

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Прошито в количестве 10 листов

«11» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

Я. Э. Новикова

