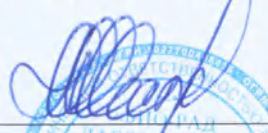


«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.
«7» 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

**«Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin
Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл»,
производства "Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ" (Германия)**



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 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”

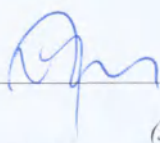
Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)


(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл

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

Anti-Human-Globulin Solidscreen II

Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам

Твердофазный антиглобулиновый тест Solidscreen II Strip

[REF] 806 515

[VOL] 55 мл

[PRES] Консервант: < 0,1 % NaN₃

[MTP] Микропланшет

[IVD] Реагент для *in-vitro* диагностики

Предназначен только для применения обученным персоналом лаборатории. Символика используется в соответствии с нормативным документом EN 980. Для символов, отсутствующих в нормативном документе EN 980, представлено описание.

Назначение

Anti-Human-Globulin Solidscreen II позволяет определять антитела классов IgG, IgM и IgA и/или компоненты комплемента (C3b и/или C3d), связанные с эритроцитами, и используется для проведения твердофазного антиглобулинового теста Solidscreen II Strip для определения, идентификации и титрования антител, а также для постановки пробы на совместимость и прямого антиглобулинового теста.

Anti-Human-Globulin Solidscreen II модифицирован для использования с микропланшетами Solidscreen II ◀ Strip и не предназначен для использования в других тест-системах.

Принцип теста

Действующее вещество антител к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II связывается со стенками лунки Solidscreen II Strip, активированными белком А. Затем связанные молекулы антиглобулина связываются с сенсibilизированными эритроцитами, в результате формируется связь между покрытыми антителами тестируемыми эритроцитами и стенкой лунки. При положительной реакции стенки лунки выстланы эритроцитами. Эритроциты, не покрытые антителами, после последнего центрифугирования реагируют с формированием компактного осадка (седиментации) на дне лунки.³

Реагент

Anti-Human-Globulin Solidscreen II содержит смесь анти-IgG (кроличьих), анти-C3 (кроличьих) и мышиных моноклональных антител, специфичных к белкам системы комплемента (клон Bric 8). Анти-IgG компонент обладает реактивностью к легким цепям IgG, благодаря чему он связывается с эритроцитами, покрытыми антителами IgA и IgM. Компонент анти-комплемента состоит из моноклональных анти-C3d (IgM, мышиные), поликлональных анти-C3 (кроличьих), которые реагируют с покрытыми C3b и C3d эритроцитами.¹

Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, поставляется из источников с подтвержденным отсутствием губчатой энцефалопатии скота.

Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку

См. инструкцию по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

Образец

Для прямого антиглобулинового теста следует использовать свежую цельную кровь с ЭДТА во избежание *in vitro* отложения компонентов комплемента.

Для непрямого антиглобулинового теста могут использоваться свежая сыворотка или плазма. Поскольку связывание с комплементом ингибируется антикоагулянтами, плазма не подходит для исследования комплемент-связывающих антител. Образцы следует хранить при температуре от 2 до 8°C. При необходимости более длительного хранения рекомендуется замораживание образцов.

Проведение исследования

После инкубирования при температуре 37°C и последующей процедуры промывки [MTP] в каждую



0197



лунку добавляется 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen II. Точное описание процедуры представлено в инструкции по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

Контроль качества

Реактивность всех реагентов для определения группы крови следует подтверждать каждый раз в день использования.

Для подтверждения реактивности Anti-Human-Globulin Solidscreen II производства компании Bio-Rad может использоваться контроль Solidscreen II-Control (содержащий разведенный анти-D) в качестве положительного контроля в скрининге антител. Реагент подходит для применения, если он реагирует только с антиген-положительными эритроцитами.

Срок годности

Температуры хранения Anti-Human-Globulin Solidscreen II составляет 2 - 8°C. Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения до окончания срока годности. При использовании реагента с анализатором TANGO infinity или TANGO optimo см. соответствующее руководство пользователя. Дата окончания срока годности напечатана на этикетке.

Характеристики и ограничения метода

- Предусмотренное применение перекрестной реакции с антиглобулинами с использованием Anti-Human-Globulin Solidscreen II заключается в определении несовместимости, обусловленной присутствием антител класса IgG, при этом он не предназначен для определения несовместимости по системе AB0.

- В случае загрязнения Anti-Human-Globulin Solidscreen II человеческой сывороткой происходит инактивация реагента.

Также см. инструкцию по применению Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

В случае получения неоднозначных результатов неизвестного происхождения служба поддержки компании Bio-Rad поможет вам (телефон: +49-6103-3130-611).

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте поврежденные флаконы.
- Помутнение или другие видимые изменения раствора могут указывать на наличие бактериального загрязнения. В подобном случае флакон утилизируется. Не используйте реагент с помутнением.
- Все методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе, и все отклонения должны быть подтверждены пользователем.
- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Информация по обработке отходов представлена в паспорте безопасности.
- Anti-Human-Globulin Solidscreen II не содержит веществ человеческого происхождения. Риск инфицирования гепатитом, ВИЧ-1/2 или другими инфекционными заболеваниями, можно исключить. Тем не менее, со всеми реагентами для тестирования следует обращаться как с потенциально инфицированными. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.
- Anti-Human-Globulin Solidscreen II содержит тартазин, который может провоцировать аллергические реакции.
- Данные продукты содержат азид натрия (NaN_3), который может реагировать с медью или свинцом в водопроводной системе с выделением взрывоопасных азидов. При выливании раствора в раковину промойте его большим количеством воды для предотвращения образования взрывоопасных азидов металлов.

Также см. инструкцию по применению Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).



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 for screening and identification of red cell antibodies. Transfusion 1990, 30:114 – 116.

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



**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin
Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл»
для обращения на территории Российской Федерации**

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку • Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 521) • 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) Поскольку необходимые реагенты, такие как 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: • Среда для титрования, не содержащая антител • Фосфат-буферный стандартный изотонический солевой раствор (PBS), pH 7,3 • Стандартные эритроциты, покрытые IgG • Шейкер • Центрифуга для микропланшетов [МТР] • Зеркало для устранения параллакса • Промывающая система • Пипетки, 50 мкл, 100 мкл, 1 мл • Инкубатор
---	--

Показания	Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл показаны для проведения иммуногематологических анализов.
Противопоказания	Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл не имеют противопоказаний.

Физические свойства

внешний вид	прозрачная зеленая жидкость
запах	без запаха

Основные свойства

Процент соответствия положительных и отрицательных результатов в сравнении с референтным изделием/методом – не менее 95%. (95 % доверительный интервал, 95 - 100 %)

Внутрисерийная воспроизводимость – 100% (95 % доверительный интервал, 95,13 % - 99,45 %).

Межсерийная воспроизводимость – 100 % (95 % доверительный интервал, 95,13 % - 99,45 %).

Аналитическая чувствительность – Не применимо

Аналитическая специфичность – Гемолиз, желтуха и липемия не влияют на результаты тестирования

Химический состав изделия

Anti-Human-Globulin Solidscreen II представляет собой раствор антител к глобулину человека и содержит в своем составе вспомогательные компоненты:

- буферный белковый раствор
- консервант
- краситель
- стабилизирующий агент

Anti-Human-Globulin Solidscreen II не содержит веществ человеческого происхождения.

Состав Anti-Human-Globulin Solidscreen II (раствор в дистиллированной воде) приведен в таблице ниже

Компонент	Концентрация	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	5,00 г/л	10,00 г/л
Азид натрия	0,99 г/л	
Патентованный синий краситель V	0,01 г/л	0,10 г/л
Тартразин	0,01 г/л	0,10 г/л
Тилоксапол	0,50 г/л	2,50 г/л

Полиспецифические антитела (анти-C3d и анти-IgG, кроличьи); моноклональный антикомplement (клон Bric 8, мышинный)	3,00 мл/л	10,00 мл/л
Бычий альбумин (бычьего происхождения)	5,00 мл/л	10,00 мл/л

Расшифровка символов

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Каталожный номер	
Объем изделия в упаковке	
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	
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 1 флакон с реагентом объемом 55 мл и инструкцию по применению.

Применение

1.1 Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

После инкубирования при температуре 37°C и последующей процедуры промывки микропланшета в каждую лунку добавляется 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen II.

1. Приготовление 1% клеточной суспензии в MLB 2 (LISS) в соответствии со следующей схемой разведения: 1 мл 3% стандартных эритроцитов (Biotestcell) + 2 мл MLB 2. Клеточная суспензия, 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% клеточной суспензии 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 в соответствии с инструкциями по применению.

6. Добавьте 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen II. 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.

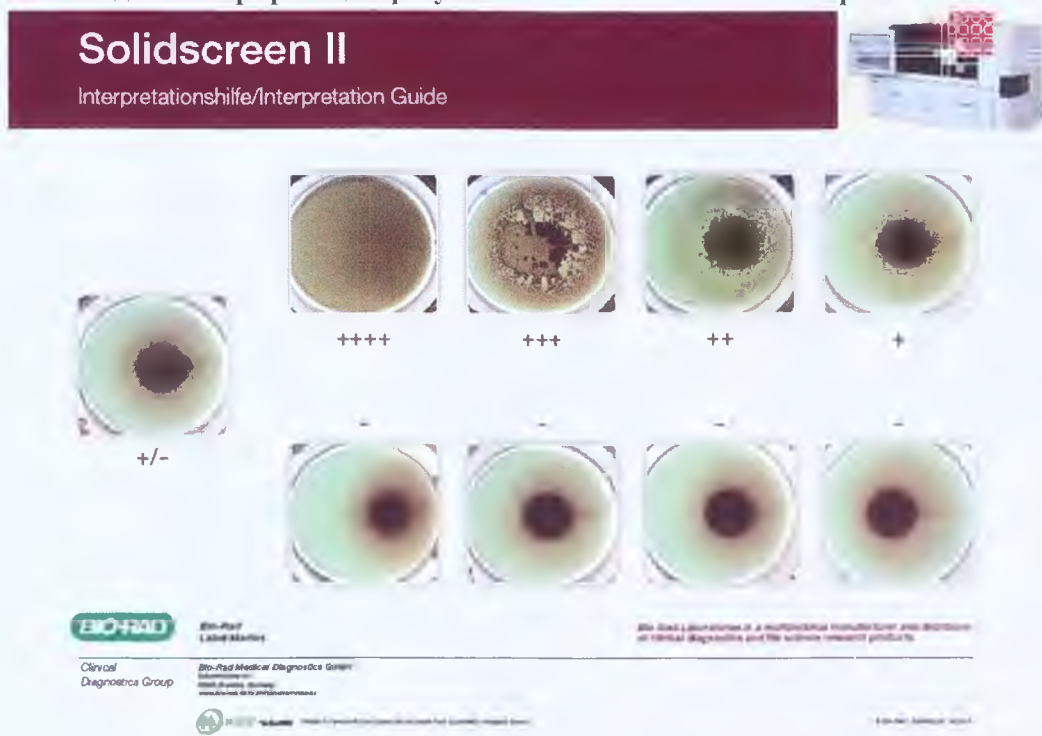
образовавшийся клеточный слой = положительная реакция

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. В результате подтверждается отрицательный результат. Если в лунке наблюдается один конгломерат седиментированных эритроцитов, то для этого образца следует повторить тестирование с реагентом Anti-Human-Globulin Solidscreen II.

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

Титрование антител

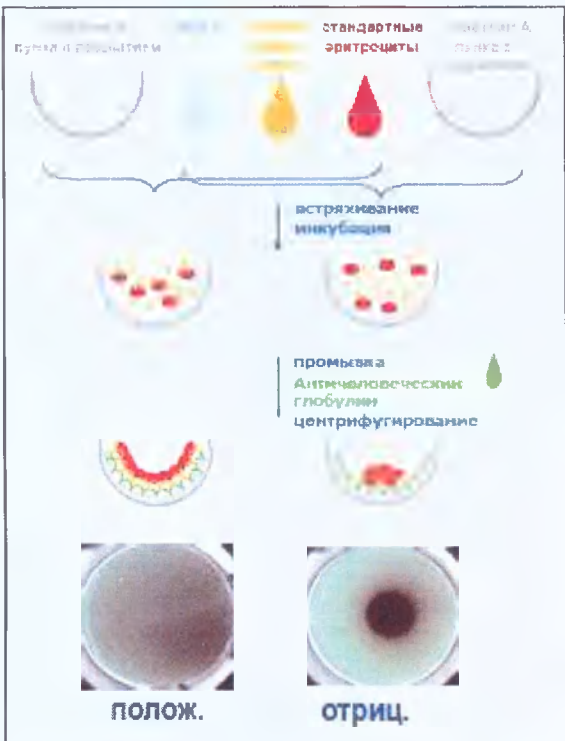
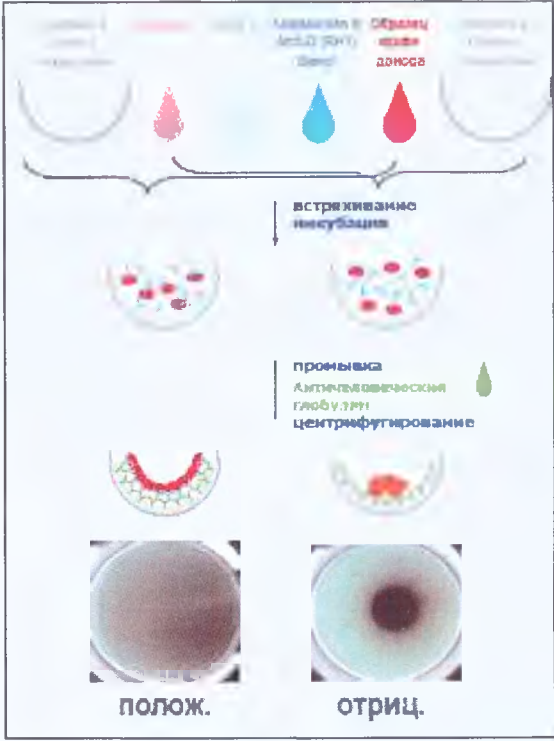
1. Для серий с последующими разведениями в соответствующие лунки добавляются 50 мкл среды для титрования, не содержащей антител.
2. 50 мкл сыворотки, содержащей антитела, титруется в среде для титрования.
3. Затем тестирование проводится в соответствии с «Проведение исследования, А».

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 группы крови TANGO infinity.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Скрининг антител	Определение слабого D и частичного D
	
Обозначения: 1. Протесин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip 2. 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	

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 флакон 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.

Только для ручного/ полуавтоматического метода: вскрытый флакон 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.

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

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

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, использующиеся 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

Am



- Nr. 673 der Urkundenrolle für 2018 -

The signature of

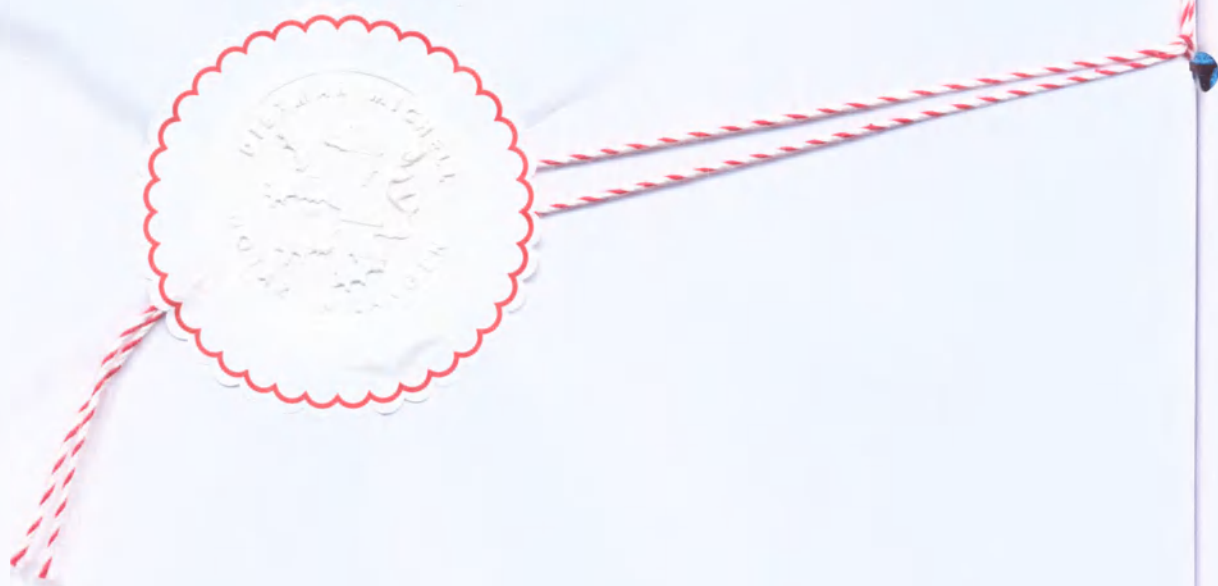
**Herrn Andreas Große, born 22.07.1985,
Weidmannstraße 23, 60596 Frankfurt am Main/Germany**

has been acknowledged before me, Dietmar Michell, notary duly admitted and sworn with
official residence at Langen/Hessen/Germany.

63225 Langen, 30.08.2018

Michell
Notar







БИО-РАД

Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ

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

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

“УТВЕРЖДАЮ”

Био-Рад Медикал Диагностикс

Руководитель по вопросам
нормативного регулирования
(должность)

Др. Андреас Гроссе
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 30 » 08 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 Кэрол Мэдден

д-р естеств. наук Рольф Роденхаген

Коммерческий реестр:

Оффенбах-на-Майне, HRB 43128

Номер плательщика НДС:

DE 257 154 545

Банковские реквизиты:

Ситигруп Глобал Маркет Дойчленд АГ, г.

Франкфурт БИК 502 109 00

Международный номер банковского счета

(IBAN): DE83 5021 0900 0216 8020 04

SWIFT: CITIDEFFXX

(Подпись)

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

D9/23671

Запись № 673 в нотариальном реестре за 2018 г.

Я, Дитмар Михелль, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге осуществляющий свою деятельность в г. Ланген/Гессен (Германия), настоящим свидетельствую подтверждаю, что подпись

**г-на Андреаса Гроссе, дата рождения – 22 июля 1985 г., место рождения: ул. Вайдманнштрассе 23,
60596 г. Франкфурт-на-Майне, Германия**

была удостоверена в моем присутствии.

63225, г. Ланген, 30 августа 2018 г.

(Подпись)

Михелль

Нотариус

(Гербовая печать)

Дитмар Михелль, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 205 24

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Прошито в количестве 16 листов

«11» нояб 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова