

«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 (стрипованные) Erytype S ABD+rev.A1, B для AB0- и D-
типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп.», производства Био-Рад Медикал
Диагностикс ГмбХ, Германия**

BIO-RAD

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

IHD Regulatory Affairs Manager
(position)

Jeremy Pomponne
(name)

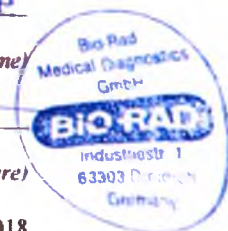
(signature)

(signature)

« 07 » 12 2018

«day» month (numerals)

Stamp



Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и
D-типирования эритроцитов, 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 Vormhagen

Commercial Register:
Offenbach/Main HRB 43128
USt.IdNr. DE 257 154 545

Bank Account:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIEFFXXX

[РУС]

Erytype S

Торговая форма

[REF] 806 115	10 планшетов	Erytype S AB0
[REF] 806 105	10 планшетов	Микропланшеты (стрипованные) Erytype S AB0+D для AB0- и Rh-типирования эритроцитов
[REF] 806 107	10 планшетов	Erytype S AB0+D single
[REF] 806 110	10 планшетов	Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD Confirmation для AB0- и Rh-типирования эритроцитов
[REF] 806 112	10 планшетов	Erytype S ABD Confirmation II
[REF] 806 155	10 планшетов	Erytype S CDE+K
[REF] 806 165	10 планшетов	Erytype S Rh(D)
[REF] 806 180	10 планшетов	Erytype S Rh+K reagent I
[REF] 806 186	10 планшетов	Erytype S Rh+K reagent II
[REF] 806 181	10 планшетов	Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell
[REF] 806 170	10 планшетов	Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K single для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell
[REF] 806 150	10 планшетов	Erytype S Rh-Pheno double
[REF] 806 125	10 планшетов	Erytype S ABD+Rev. A ₁ , B, 0
[REF] 806 127	10 планшетов	Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A ₁ , B для AB0- и D-типирования эритроцитов
[MTP]	Микропланшет/Микропланшеты (одиночные стрипы)	
[NC]	Отрицательный контроль	
[PRES]	Консервант: < 0,1 % NaN ₃	
[IVD]	Реагент только для применения in vitro	

Общее назначение

Erytype – готовые для применения микропланшеты [MTP] (одиночные стрипы), покрытые лиофилизированными реагентами. Микропланшеты содержат различные конфигурации тестов и используются для определения группы крови (по системе AB0, по характеристикам сыворотки, по характеристикам D антигена системы Rh, по антигенам системы Rh (C, c, E, e), по характеристикам антигена системы K). Erytype S также могут использоваться для контроля по системе ABD (например, нескольких доноров). Характеристики группы крови по системе AB0 устанавливаются с помощью моноклональных реагентов анти-A и анти-B. Они подтверждаются путем исследования характеристик сыворотки с помощью стандартных типированных эритроцитов Erytypecell-A₁, -A₂, -B и -0. Группа крови считается подтвержденной, если проверены характеристики эритроцитов и сыворотки.

Принцип теста

Принципом тестирования является тест гемагглютинации, который позволяет выявить соответствующие антигены эритроцитов. Антигены эритроцитов специфически реагируют с соответствующими антителами на стенках лунок [MTP]. Положительная реакция проявляется агглютинацией.

Благодаря обработке ферментом бромелином уменьшается отрицательный заряд на поверхности эритроцитов и разрываются полипептидные цепи, выступающие над поверхностью их клеточной мембраны. В результате эритроциты более тесно прилегают друг к другу и

агглютинируют в присутствии соответствующих антител. Антитела, используемые в реагенте Erytype S, являются моноклональными и адаптированы для оптимальной реакции с эритроцитами, обработанными ферментами.

Каждый стрип микропланшета Erytype S имеет штрих-код на верхнем крае, который может считываться полностью автоматизированными анализаторами для определения группы крови TANGO optimo и TANGO infinity. На нижнем крае отпечатан 4-значный код. Первые две цифры обозначают код изделия. Третья и четвертая цифры обозначают номер стрипа (01-12). Код изделия обозначает определенное изделие Erytype S и он дублируется на рамке планшета соответствующего изделия.

Реагент

[MTP] с лиофилизированными реагентами, готовый для применения. Один [MTP] состоит из 12 стрипов с 8 лунками в каждом. Точные характеристики реагентов до раскапывания перечислены в приложенной таблице. Спецификация антител: см. таблицу.

Erytype S AB0

Микропланшеты (стрипованные) для AB0-типирования (1 [MTP] = 12 определений)

- A: Анти-A (Клон A003)
- B: Анти-B (Клон B005)
- C: Анти-AB (Клон BS63/BS85)
- D: [NC]
- E: Erytypecell-A₁
- F: Erytypecell-A₂
- G: Erytypecell-B
- H: Erytypecell-0

Для определения групповой принадлежности сыворотки следует использовать Erytypecell-A₁, -A₂, -B и -0. Erytypecell оптимально подходит для использования с Erytype S AB0.

Erytype S AB0+D

Микропланшеты (стрипованные) для AB0- и Rh-типирования (1 микропланшет = 12 определений)

- A: Анти-A (Клон A003)
- B: Анти-B (Клон B005)
- C: Анти-D (Клон BS226)
- D: Анти-D (Клон BS232)
- E: Erytypecell-A₁
- F: Erytypecell-A₂
- G: Erytypecell-B
- H: Erytypecell-0

На микропланшете Erytype S AB0 + D для Rh-типирования используются два различных реагента. Оба моноклональных антитела типа IgM не позволяют выявить антиген категории D^{VI}. ◀Группа крови по системе AB0 подтверждается типированием сыворотки. Для определения групповой принадлежности сыворотки следует использовать Erytypecell-A₁, -A₂, -B и 0. Erytypecell оптимально подходит для использования с Erytype AB0 + D.

Erytype S AB0+D single

Микропланшеты (стрипованные) для AB0- и Rh-типирования (1 [MTP] = 12 определений)

- A: Анти-A (Клон A003)
- B: Анти-B (Клон B005)
- C: Анти-AB (Клон BS63/BS85)

D: Анти-D (Клон BS232)

E: [NC]

F: Erytypecell-A₁

G: Erytypecell-B

H: Erytypecell-0

Для определения групповой принадлежности сыворотки следует использовать Erytypecell-A₁, -A₂, -B и 0.

Erytypecell оптимально подходит для использования с Erytype AB0 + D.

Erytype S ABD Confirmation

Микропланшеты (стрипованные) для AB0- и Rh-типирования (1 микропланшет= 24 определения)

A: Анти-A (Клон A003)

B: Анти-B (Клон B005)

C: Анти-D (Клон BS226)

D: [NC]

E: Анти-A (Клон A003)

F: Анти-B (Клон B005)

G: Анти-D (Клон BS226)

H: [NC]

Erytype S ABD Confirmation II

Микропланшеты (стрипованные) для AB0- и Rh-типирования (1 [МТР] = 24 определения)

A: Анти-A (Клон C9/1)

B: Анти-B (Клон B4/1)

C: Анти-D (Клон BS232)

D: [NC]

E: Анти-A (Клон C9/1)

F: Анти-B (Клон B4/1)

G: Анти-D (Клон BS232)

H: [NC]

Подтверждающий реагент Erytype S ABD Confirmation II используется для двойного определения антигенов A, B и D в системах TANGO optimo и TANGO infinity.

Erytype S CDE+K

Микропланшеты (стрипованные) для CDE- и Kell-типирования (1 [МТР] = 24 определения)

A: Анти-CDE (Клоны P3x25513 G8/P3x61/P3x234)

B: Анти-K (Клон MS56)

C: Анти-K (Клон 601)

D: [NC]

E: Анти-CDE (Клоны P3x25513 G8/P3x61/P3x234)

F: Анти-K (Клон MS56)

G: Анти-K (Клон 601)

H: [NC]

Erytype S CDE+K содержит два различных реагента для определения антигена Kell.

Erytype S Rh (D)

Микропланшеты (стрипованные) для Rh- и CDE-типирования (1 [MTP] = 24 определения)

A: Анти-D (Клон BS226)

B: Анти-D (Клон BS232)

C: Анти-CDE (Клоны P3x25513 G8/P3x61/P3x234)

D: [NC]

E: Анти-D (Клон BS226)

F: Анти-D (Клон BS232)

G: Анти-CDE (Клоны P3x25513 G8/P3x61/P3x234)

H: [NC]

Erytype S Rh (D) содержит два различных реагента для определения характеристик Rh-антигена D типа. Оба моноклональных антитела типа IgM не позволяют выявить антиген категории D^v.

Erytype S Rh+K reagent I

Микропланшеты (стрипованные) для Rh-субтипирования и Kell-типирования (1 [MTP] = 12 определений)

A: Анти-D (Клон BS226)

B: Анти-C (Клоны MS24/P3x25513 G8)

C: Анти-c (Клон MS33)

D: Анти-E (Клон 906)

E: Анти-e (Клоны MS16/MS21/MS63)

F: Анти-C^w (Клон MS110)

G: Анти-K (Клон MS56)

H: [NC]

Erytype S Rh+K reagent I и Erytype S Rh+K reagent II содержат два различных реагента для Rh-субтипирования, включая C^w и определение антигена K.

Erytype S Rh+K reagent II

Микропланшеты (стрипованные) для Rh-субтипирования и Kell-типирования (1 [MTP] = 12 определений)

A: пустой

B: Анти-C (Клон MS273)

C: Анти-c (Клон MS35)

D: Анти-E (Клон MS260/MS12)

E: Анти-e (Клоны MS62/MS69)

F: Анти-C^w (Клон P3P276R3)

G: Анти-K (Клон 601)

H: [NC]

Erytype S Rh+K reagent I и Erytype S Rh+K reagent II содержат два различных реагента для Rh-субтипирования, включая C^w и определение антигена K. Erytype S Rh+K reagent II одобрен для применения с анализаторами TANGO optimo и TANGO infinity.

Erytype S Rh+K

Микропланшеты (стрипованные) для типирования по системам Rh и Kell (1 микропланшет = 12 определений)

A: Анти-D (Клон BS226)

B: Анти-С (Клоны MS24/P3x25513 G8)

C: Анти-с (Клон MS33)

D: Анти-Е (Клон 906)

E: Анти-е (Клоны MS16/MS21/MS63)

F: Анти-К (Клон 601)

G: Анти-К (Клон MS56)

H: [NC]

Erytype S Rh+K содержит два различных реагента для определения антигена Kell.

Erytype S Rh+K single

Микропланшеты (стрипованные) для типирования по системам Rh и Kell (1 микропланшет = 12 определений)

A: Анти-D (Клон BS226)

B: Анти-D (Клон BS232)

C: Анти-С (Клоны MS24/P3x25513 G8)

D: Анти-с (Клон MS33)

E: Анти-Е (Клон 906)

F: Анти-е (Клоны MS16/MS21/MS63)

G: Анти- C^w (Клон MS110)

H: Анти -К (Клон MS56)

Erytype S Rh-Pheno double

Микропланшеты (стрипованные) для Rh-субтипирования (1 [MTP] = 12 определений)

Reagent I

A: Анти-С (Клоны MS24/P3x25513 G8)

B: Анти-с (Клон MS33)

C: Анти-Е (Клон 906)

D: Анти-е (Клон MS16/MS21/MS63)

Reagent II

E: Анти-С (Клон MS273)

F: Анти-с (Клон MS35)

G: Анти-Е (Клоны MS260/MS12)

H: Анти-е (Клон MS62/MS69)

Erytype S Rh-Pheno содержит два различных реагента для определения Rh-антигена.

Erytype S ABD+Rev.A₁, B, 0

Микропланшеты (стрипованные) для AB0- и D-типирования (1 [MTP] = 12 определений)

A: Анти-A (Клон A003)

B: Анти-B (Клон B005)

C: Анти-D (Клон BS226)

D: Анти-D (Клон BS232)

E: [NC]

F: Erytypecell-A₁

G: Erytypecell-B

H: Erytypecell-0

Erytype S ABD+Rev.A₁, B, 0 содержит два различных реагента для определения Rh-характеристик. Оба моноклональных антитела типа IgM не позволяют выявить антиген категории D^V. Для определения групповой принадлежности сыворотки следует использовать Erytypecell-A₁, -B и 0. Erytypecell оптимально подходит для использования с Erytype S ABD+Rev.A₁, B, 0.

Erytype S ABD+Rev. A₁, B

Микропланшеты (стрипованные) для AB0- и D-типирования (1 микропланшет = 12 определений)

A: Анти-A (Клон A003)

B: Анти-B (Клон B005)

C: Анти-AB (Клон BS63/BS85)

D: Анти-D (Клон BS226)

E: Анти-D (Клон BS232)

F: [NC]

G: Erytypecell-A₁

H: Erytypecell-B

Erytype S ABD+Rev.A₁, B содержит два различных реагента для определения Rh-характеристик. Оба моноклональных антитела типа IgM не позволяют выявить антиген категории D^V. Для определения групповой принадлежности сыворотки следует использовать Erytypecell-A₁ и -B. Erytypecell оптимально подходит для использования с Erytype S ABD+Rev.A₁, B.

Спецификация антител

Антитела	Клон(ы)	Классы иммуноглобулинов
Анти-A (мышинный)	A003	IgM
Анти-A (мышинный)	C9/1	IgM
Анти-B (мышинный)	B005	IgM
Анти-B (мышинный)	B4/1	IgM
Анти-AB (мышинный)	BS63/BS85	IgM / IgM
Анти-D (человеческий)	BS226	IgM
Анти-D (человеческий)	BS232	IgM
Анти-CDE (человеческий)	P3x25513 G8/P3x61/P3x234	IgM / IgM / IgM
Анти-C (человеческий)	MS24/P3x25513 G8	IgM / IgM
Анти-C (человеческий)	MS273	IgM
Анти-c (человеческий)	MS35	IgM
Анти-c (человеческий)	MS33	IgM
Анти-E (человеческий)	906	IgM
Анти-E (человеческий)	MS260/MS12	IgM / IgM
Анти-e (человеческий)	MS16/MS21/MS63	IgM / IgM / IgM
Анти-e (человеческий)	MS62/MS69	IgM / IgM
Анти-C ^w (человеческий)	MS110	IgM
Анти-C ^w (человеческий)	P3P276R3	IgM
Анти-K (человеческий)	MS56	IgM
Анти-K (человеческий)	601	IgG

Дополнительные расходные материалы, не входящие в поставку

- Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов,

10 x 50 мл [REF] 806 220)

- Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе, 4 x 10 мл ([REF] 816 006)
- Пипетки (объем капли 40-50 мкл)
- Стеклянные пробирки (например, Bio-Rad [REF] 830 506)
- Шейкер (например, Bio-Rad [REF] 845 225)
- Центрифуга для [MTP] (например, Bio-Rad [REF] 845 050)
- Зеркало для считывания (например, Bio-Rad [REF] 845 310)
- Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации на [MTP] (например, считывающее устройство Bio-Rad Reader 2001/1 (540 нм), [MTP] 841 010)
- TANGO optimo ([REF] 848 900 010), анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity ([REF] 850 000 010)
- Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл ([REF] 816 034)

Образец

Определение группы крови может производиться со свежей кровью (не в анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity) или с эритроцитами, суспендированными в стабилизирующем растворе.

Суспензию следует приготовить из эритроцитарной массы с минимальным возможным содержанием сыворотки или плазмы, поскольку высокое содержание сыворотки или плазмы снижает активность бромелина и приводит к ослаблению реактивных свойств реагента. Образцы с гемолизом и эритроциты, покрытые IgG, могут исказить результаты тестирования.

Взятие образцов крови осуществляется посредством стандартных процедур взятия образца крови.

Проведение исследования

1. Перед использованием микропланшет Erytype S, сыворотка/плазма, стандартные типированные эритроциты и суспензия эритроцитов должны достигнуть комнатной температурой.
2. Суспендируйте эритроциты для определения антигенов до 1% с помощью готовой для применения суспензии бромелина. Суспензию эритроцитов следует использовать в течение 1 часа после приготовления.
3. Внести суспензию эритроцитов образца, плазмы/сыворотки образца, а также стандартные типированные эритроциты по схеме, указанной ниже:

Erytype S AB0, Erytype S AB0+D

- Добавьте одну каплю образца сыворотки или плазмы в лунки Е – Н соответствующего стрипа
- Добавьте 1 каплю Erytypecell-A₁, -A₂, -B и -0 в каждую лунку Е – Н.
- Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки А – D.

Erytype S AB0+D single

- Добавьте одну каплю образца сыворотки или плазмы в лунки F – H соответствующего стрипа
- Добавьте 1 каплю Erytypecell-A₁, -A₂, -B и -0 в каждую лунку F – H.
- Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки А – E.

Erytype S ABD Confirmation, Erytype S CDE+K, Erytype S Rh (D)

- Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки А – D или Е – Н соответствующего стрипа.

**Erytype S Rh+K reagent I, Erytype S Rh+K, Erytype S Rh+K single,
Erytype S Rh-Pheno double**

- Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки А – Н соответствующего стрипа.

Erytype S ABD+Rev.A₁, B, 0

- Добавьте одну каплю образца сыворотки или плазмы в лунки F – H соответствующего стрипа
- Добавьте 1 каплю Erytypesell-A₁, -A₂, -B и -0 в каждую лунку F – H.
- Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки А – Е.

Erytype S ABD+Rev.A₁, B

- Добавьте одну каплю образца сыворотки или плазмы в лунки G и H соответствующего стрипа
 - Добавьте 1 каплю Erytypesell-A₁, -A₂, -B и -0 в лунки G и H.
 - Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки А – F.
4. Встряхивайте планшет на максимальной скорости в шейкере в течение 2 минут до полного растворения реагентов.
 5. Инкубируйте планшет в течение 10 минут при комнатной температуре.
 6. Центрифугируйте планшет в течение 1 минуты со скоростью 80 x g.
 7. Встряхните планшет перед считыванием

Erytype S с обратной реакцией (Erytype S AB0, Erytype S AB0+D, Erytype S AB0+D single, Erytype S ABD+Rev.A₁, B, 0, Erytype S ABD+Rev.A₁, B)

- Встряхивайте планшет в два этапа перед считыванием:
- Вначале встряхивайте в течение 1 секунды с максимальной скоростью, затем 3-5 минут со средней скоростью до полного ресуспендирования отрицательного контроля

Erytype S без обратной реакции (Erytype S ABD Confirmation, ◀;

Erytype S CDE+K, Erytype S Rh(D), Erytype S Rh+K reagent I,

Erytype S Rh+K, Erytype S Rh+K single, Erytype S Rh-Pheno double,

Erytype S Rh-Pheno single)

- Перед считыванием осторожно встряхивайте при средней скорости в течение 3-5 минут до полного ресуспендирования отрицательного контроля/отрицательной реакции.

8. Для центрации агглютината встряхивайте в течение примерно 1 минуты на минимальной скорости.

9. Проведите считывание реакции с помощью зеркала для считывания, занесите результаты в таблицу, или прочтите с помощью фотометра. Результаты действительны в том случае, если все отрицательные контроли - и 0 эритроцитов в сыворотке демонстрируют отрицательную реакцию.

TANGO optimo и TANGO infinity Тесты с Erytype S в полностью автоматизированных анализаторах для определения группы крови TANGO optimo и TANGO infinity должны проводиться в соответствии с руководствами пользователя TANGO optimo и TANGO infinity.

Интерпретация результатов

Оценка силы реакции проводится согласно техническому руководству (3):

Сила реакции	Агглютинация
4+	Единый агглютинат.
3+	Несколько крупных агглютинатов.
2+	Агглютинаты среднего размера, чистый фон.
1+	Мелкие агглютинаты, мутный фон

+/-	Слабо визуализирующиеся агглютинаты, мутный фон
-	Отсутствие агглютинации

Срок годности

Полуавтоматический метод:

Реагенты [МТР] сохраняют стабильность до истечения сроков годности, указанных на индивидуальных этикетках в условиях хранения при температуре 2-8°C. После вскрытия индивидуальной упаковки (алюминиевого пакета) [МТР] необходимо использовать в течение 24 часов. Не полностью использованные планшеты необходимо использовать в течение 24 часов при условии их хранения в сухом месте при комнатной температуре. Дата окончания срока годности, напечатанная на этикетке, действительна для невскрытого, неповрежденного алюминиевого пакета. Не используйте изделие, если алюминиевый пакет поврежден.

TANGO optimo и TANGO infinity:

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

Предупреждения и меры предосторожности

Все материалы человеческого происхождения, используемые для производства изделия, были проверены методиками, одобренными FDA, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, все реакции были отрицательными. Тем не менее, все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные гепатитом, ВИЧ, или другими инфекционными заболеваниями. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.

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

С планшетами Erytype S следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами с соблюдением соответствующих мер безопасности. Информация по утилизации использованного [МТР] содержится в паспорте безопасности. Рекомендуется периодический внутренний контроль.

Все методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе.

Примечания к тесту

Если требуется повторное считывание Erytype S, то планшет можно закрыть (например, пленкой) и хранить до 2 часов при комнатной температуре. При повторном считывании планшет следует центрифугировать и встряхивать в соответствии с инструкциями раздела «проведение исследования», пункты 6, 7 и 8. Не полностью использованные планшеты необходимо использовать в течение 24 часов. После этого планшеты следует хранить при комнатной температуре в сухом месте.

Характеристики и ограничения метода

Эритроциты категории D^{VI} не выявляются с помощью анти-D реагентов (Клоны BS226 и BS232). В случае эритроцитов категории D^{VI}, а также очень слабой экспрессии антигена D (слабый антиген D или частичный антиген D с очень маленьким числом рецепторов) может наблюдаться очень слабая или отрицательная реакция с обоими анти-D реагентами. Все образцы с отрицательной реакцией на анти-D можно протестировать на наличие слабого антигена D в непрямом антиглобулиновом тесте. Положительный результат в антиглобулиновом тесте может быть обусловлен слабой или частичной экспрессией антигена D и, в случае необходимости, его можно анализировать с помощью специальной панели анти-D или отправить в контрольную лабораторию. Подобные образцы необходимо классифицировать как Rh (D) положительные доноры и Rh (D) отрицательные реципиенты. Анти-С клон P3x25513G8 демонстрирует сильную положительную реакцию в случае, если локусы C и E (Rz) расположены на одной хромосоме. Он характеризуется слабо-положительной реакцией на характеристики Cw и Cx. Анти-С клон MS24 демонстрирует слабую положительную реакцию, вплоть до отрицательной, в случае, если локусы C и E (Rz) расположены на одной хромосоме. Он характеризуется выраженной положительной реакцией на характеристики Cw и Cx.

Антигенные свойства системы Kell могут ослабляться в случае наличия вариантов

антигенов, которые встречаются очень редко, например, при синдроме Маклеода. Синдром Маклеода сопровождается фенотипом Маклеода, поэтому антигены Kell экспрессируются незначительно, а Km (KEL20) и Kx отсутствуют³.

Реагент моноклонального анти-K 601, используемый для определения антигенов системы Kell, обладает слабо положительной реакцией по сравнению с реагентом моноклональным анти-K клон MS56. Реагент анти-K 601 используется только для двойного типирования по типу Kell в комбинации с реагентом анти-K (клон MS56).

Кровь E^w демонстрирует отрицательную реакцию на микропланшетах Erytype S с моноклональным антителом анти-E (Клон 906).

Rh32 положительные эритроциты (C)D(e) и C^x эритроциты (C)C^xD(e) характеризуются слабой экспрессией C- и e- антигенов и демонстрируют слабоположительную или отрицательную реакцию с реагентами анти-C и анти-e.

Кроме того, варианты антигена e могут быть ослаблены или реагировать отрицательно с моноклональными анти-e антителами (MS16/MS21/MS63) и (MS62/MS69). Известно, что клон MS62/MS69 реагирует отрицательно с очень редким вариантом антигена e P221R. Очень слабая экспрессия A_x, в особенности, в комбинации с A_xB, не всегда выявляется при помощи клон A003.

Эритроциты A_x-типа могут давать слабоположительную или отрицательную реакцию с анти-A клоном C9/1.

Erytype S ABD Confirmation II и Erytype S Rh+K reagent II могут обрабатываться только в полностью автоматизированных анализаторах для определения группы крови TANGO optimo и TANGO infinity.

В лунках, содержащих анти-K клон 601, могут образовываться включения воздуха. Эти включения имеют неровную форму и поэтому легко определяются при увеличении. Включения воздуха не оказывают влияния на реактивность реагента.

Список литературы

1. L. Sturmfels, et al., Der Einsatz gebrauchsfähiger Mikrotiterplatten (Erytype) in der Blutgruppenserologie, *extracta diagnostica* 2 (3) 113-117 (1988)
2. H. Uthemann et al., Erytype Abo und Erytype Rh, *Labor Medizin* 10 (1987), 214-218
3. Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

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

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro для обращения на территории Российской Федерации**

Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп.»

Изделия, которые используются в сочетании с МИ	- Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл/1 уп. ([REF] 806 220) - Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе, 4 x 10 мл/1 уп. ([REF] 816 006) - Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁ для обратного типирования, 10 мл/1 фл. ([REF] 816 041) - Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл. ([REF] 816 043) - Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) - Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл/1 уп. ([REF] 816 034) Только для ручного/полуавтоматического метода: - Пипетки (объем капли 40-50 мкл) - Стеклянные пробирки - Шейкер - Центрифуга для микропланшетов - Зеркало для считывания - Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации на микропланшетах
---	--

Назначение

Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B предназначены для AB0- и D-типирования эритроцитов.

Показания

Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт. /1 уп. показаны для проведения иммуногематологических анализов.

Противопоказания

Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт. /1 уп. не имеют противопоказаний.

Физические свойства

внешний вид	Лиофилизированные реагенты (бесцветные в лунках C, F, G, H, голубоватые в лунке A, желтоватые в лунке B, зеленоватые в лунке D, E), покрывающие лунки прозрачных стрипов микропланшета из белого пластика
запах	без запаха
растворимость	Лиофилизат растворяется в этаноле
растворимость в воде	Лиофилизат 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 175 x 100 x 15 мм
Вторичная упаковка	не более 212 x 172 x 90 мм

Основные свойства

Диагностическая чувствительность и специфичность

Процент совпадений, полученный в отношении общих интерпретаций анализов с использованием результатов тестов определения группы крови по системе АВО (реагенты Анти-А, Анти-В и Анти-А, В), а также результатов по определению группы крови обратным методом (стандартные эритроциты А₁В), превысил критерий соответствия 99% с нижним доверительным интервалом 95%.

Процент совпадений положительных результатов, отрицательных результатов и общих совпадений реагента для определения группы крови Анти-D (BS226) превысил критерий соответствия 99% с нижним доверительным интервалом 95%.

Процент совпадений положительных результатов и общий процент совпадений, полученных в отношении реагента для определения группы крови Анти-D (BS232), превысил критерий соответствия 99% с нижним доверительным интервалом 95%.

Процент совпадения отрицательных результатов, полученных в отношении реагента Анти-D (BS232), не достиг критерия 99 % с нижним доверительным интервалом 95%.

Причина следующая: результаты молекулярного тестирования образца пациента были D-отрицательными. Пациент получил две порции эритроцитов с положительным резус-фактором перед тем, как образец крови был взят для клинических испытаний. Анализатор TANGO infinity обнаружил незначительную популяцию эритроцитов донора с положительным резус-фактором в кровеносной системе пациента.

Внутрисерийная воспроизводимость (Анти-А, Анти-В, Анти-АВ, Анти-D) - 100% (97,05% с нижним доверительным интервалом 95%).

Межсерийная воспроизводимость (Анти-А, Анти-В, Анти-АВ, Анти-D) - 100% (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

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

Аналитическая специфичность – гемолиз, желтуха, липемия не влияют на результат анализа

Аналитическая чувствительность – не применимо

Химический состав изделия

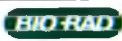
Все материалы человеческого происхождения, используемые для производства изделия, были проверены методиками, одобренными FDA, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, все реакции были отрицательными.

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
1% водный раствор казеина	15,000%	50,000%
Азид натрия	0,099%	
Патентованный синий краситель V	0,001%	0,010%
Тартразин	0,001%	0,010%
Краситель нафтол зеленый	0,005%	0,050%
Метилцеллюлоза	0,005%	0,050%
Фиколл	0,100%	0,300%
Моноклональные антитела, мышиноного происхождения: анти-A (клон A003), анти-B (клон B005); анти-AB (клон BS63/BS85) Моноклональные антитела, человеческого происхождения: анти-D (клон BS226, BS232)	0,150%*	1,500%*
Бычий альбумин (бычьего происхождения)	0,500%	5,000%
Вода дистиллированная	до 100%	

* Количество (%) зависит от индивидуальных концентраций антител.

Раствор изделия выпаривают после внесения в микропланшеты.

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	
Логотип производителя	

Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Температурный диапазон хранения	
Количество микропланшетов в упаковке	 1x  10 x
Предназначено для 12 определений	 12
Клоны антител, содержащиеся в лунках микропланшетов	 A003  B005  BS63/BS85  BS226  BS232
Лунка для отрицательного контроля	
Лунка для проведения обратной реакции с помощью стандартных эритроцитов Erytypecell-A ₁	
Лунка для проведения обратной реакции с помощью стандартных эритроцитов Erytypecell-B	
Количество микропланшетов в упаковке	 120

Комплект поставки

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

Применение

Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

1. Перед использованием микропланшет Erytype S, сыворотка/плазма, стандартные типированные эритроциты и суспензия эритроцитов должны достигнуть комнатной температурой.
2. Суспендируйте эритроциты для определения антигенов до 1% с помощью готовой для применения суспензии бромелина. Суспензию эритроцитов следует использовать в течение 1 часа после приготовления.
3. Внести суспензию эритроцитов образца, плазмы/сыворотки образца, а также стандартные типированные эритроциты по схеме, указанной ниже:
 - Добавьте одну каплю образца сыворотки или плазмы в лунки G и H соответствующего стрипа.
 - Добавьте 1 каплю Erytypesell-A₁ и -B в лунки G и H.
 - Поместите по 1 капле суспензии эритроцитов в лунки A – F.
4. Встряхивайте планшет на максимальной скорости в шейкере в течение 2 минут до полного растворения реагентов.
5. Инкубируйте планшет в течение 10 минут при комнатной температуре.
6. Центрифугируйте планшет в течение 1 минуты со скоростью 80 x g.
7. Встряхните планшет перед считыванием
 - Встряхивайте планшет в два этапа перед считыванием:
 - Вначале встряхивайте в течение 1 секунды с максимальной скоростью, затем 3-5 минут со средней скоростью до полного ресуспендирования отрицательного контроля
8. Для центрации агглютината встряхивайте в течение примерно 1 минуты на минимальной скорости.
9. Проведите считывание реакции с помощью зеркала для считывания, занесите результаты в таблицу, или прочтите с помощью фотометра. Результаты действительны в том случае, если все отрицательные контроли демонстрируют отрицательную реакцию.

TANGO infinity

Тесты с Erytype S в полностью автоматизированном анализаторе для определения группы крови TANGO infinity должны проводиться в соответствии с руководством пользователя TANGO infinity.

Схема теста из руководства пользователя TANGO infinity:



Обозначения:

Anti-A лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Erytype S, покрытая лиофилизированным реагентом с моноклональными антителами анти-A.

Бромелин - Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл/1 уп.

Anti-B лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Erytype S, покрытая лиофилизированным реагентом с моноклональными антителами анти-B.

Срок годности (дополнительная информация)

Полуавтоматический метод:

Реагенты [МТР] сохраняют стабильность до истечения сроков годности, указанных на индивидуальных этикетках (18 месяцев со дня производства) в условиях хранения при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. После вскрытия индивидуальной упаковки

(алюминиевого пакета) [МТР] необходимо использовать в течение 24 часов. Не полностью использованные планшеты необходимо 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 окончания срока годности, напечатанная на этикетке, действительна для невскрытого, неповрежденного алюминиевого пакета. 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.

Ремонт и Техническое обслуживание

Не применимо

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 (18 месяцев со дня производства).

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

Только при ручном/полуавтоматическом методе: не полностью использованные планшеты необходимо использовать в течение 24 часов при условии их хранения в сухом месте при комнатной температуре.

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.

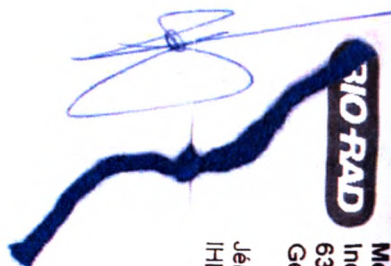
Телефон: +7 (495) 721-14-04

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

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
Medical Diagnostics GmbH
Industriest. 1
63303 Dreieich
Germany
Jérémie Poropane
IHD Regulatory Affairs Manager



BIO-RAD

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 ИHD
(должность)

Джереми Порочане
(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 Ворнхаген

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 9020 04
SWIFT: CITIDF33XXX

Ул.
Дж.
Энн
д-р

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 Жене-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)

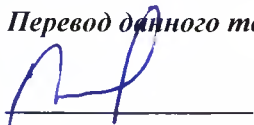
Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ
Германия, 63303,
Драйайх,
ул. Индустриштрассе, д.1

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.



Российская Федерация

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.

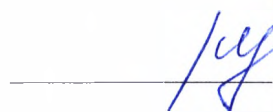
Личность подписавшего документ установлена.

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

24-2403

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Прошито в количестве 13 листов

«11» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

