

«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

**«Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor
для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл»,
производства "Био-Рад Медикал ДиагностиксДиагностикс ГмбХ" (Германия)**

"APPROVE"

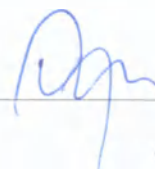
Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)



(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



**Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen
II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл***

Инструкция по применению

с приложением (для использования только в Российской Федерации)

Только для автоматического метода использования*

Производитель:

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ

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

Тел.: +49 (0) 6103 3130-0

* ручной и полуавтоматический методы использования не применимы на территории Российской Федерации

Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor

Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора

Твердофазный антиглобулиновый тест Solidscreen II Strip

[REF] 806 516

[VOL] 55 мл

[MTP] Микропланшет

[PRES] Консервант: < 0,1 % NaN₃

[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-Donor позволяет определять антитела класса IgG, IgM и IgA и используется в твердофазном антиглобулиновом тесте Solidscreen II Strip.

Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor оптимизирован с целью специфического определения клинически значимых антител в процессе скрининга доноров. Эритроциты, покрытые компонентами комплемента, могут не выявляться.

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

Принцип теста

Действующее вещество античеловеческого глобулина Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor связывается со стенками лунки, активированными белком А. Затем связанные молекулы антиглобулина связываются с сенсibilизированными эритроцитами, в результате формируется связь между тестируемыми эритроцитами, покрытыми антителами, 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 лунки³.

Реагент

Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor представляет собой легкую цепь анти-IgG, выделенную из кроликов после иммунизации человеческим иммуноглобулином класса IgG. Он обладает реактивностью к легким цепям иммуноглобулинов, благодаря чему он связывается с эритроцитами, покрытыми IgA и IgM, при наличии их реакции при 37°C.

Легкая цепь Анти-IgG не обладает реактивностью к компонентам комплемента^{1, 2}.

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 непрямого антиглобулинового теста могут использоваться свежая сыворотка или плазма. 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 последующего промывания [MTP] в каждую лунку добавляется 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor.

Точное описание процедуры представлено в инструкции по применению 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-Donor 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

Температура хранения Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor составляет от 2 до 8°C.

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения ◀ до окончания срока годности. При использовании реагента с анализатором TANGO optimo или TANGO infinity 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-Donor 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 микропланшетов 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-Donor не содержит веществ человеческого происхождения. Поэтому 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-Donor содержит тартразин, который может провоцировать аллергические реакции.
- Данный продукт содержит 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 к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-
Донор для определения антител к эритроцитам донора, 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 паствор 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)
--	--

Назначение

Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor позволяет определять антитела класса IgG, IgM и IgA и используется в твердофазном антиглобулиновом тесте Solidscreen II Strip.

Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor оптимизирован с целью специфического определения клинически значимых антител в процессе скрининга доноров. Эритроциты, покрытые компонентами комплемента, могут не выявляться.

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

Только для диагностики in vitro.

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% с нижним доверительным интервалом 95%.

Внутрисерийная воспроизводимость – 100% (95,13 – 99,45% с нижним доверительным интервалом 95%).

Межсерийная воспроизводимость – 100 % (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

Химический состав изделия

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

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	0,500%	1,000%
Азид натрия	0,099%	
Патентованный синий краситель	0,001%	0,010%
Тартразин	0,001%	0,010%
Тилоксапол	0,050%	0,250%
Полиспецифичный антиглобулин (антитела анти-IgG, кроличьи)	0,300%	1,000%
Бычий альбумин (бычьего происхождения)	0,500%	1,500%
Вода дистиллированная	До 100%	

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.

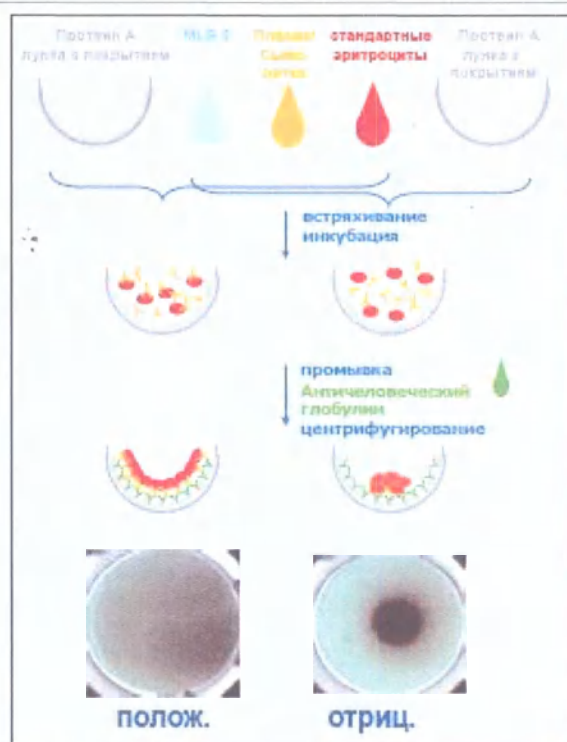
Применение

TANGO infinity

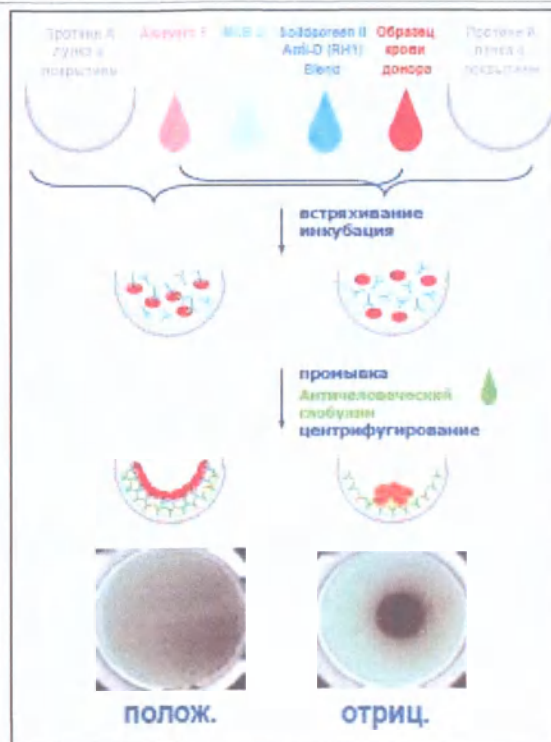
Необходимо соблюдать условия процедуры тестирования, указанные в руководстве пользователя полностью автоматизированного анализатора для определения групп крови TANGO infinity.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Скрининг антител



Определение слабого D и частичного D



Обозначения:

1. Протеин 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

Контроль качества (дополнительная информация)

Для отрицательного контроля могут использоваться отобранные образцы крови, которые ранее при тестировании на антитела давали отрицательный результат. Отрицательный контроль следует выбирать из образцов, срок сбора которых меньше 7 дней. Сверженные, гемолизированные или грубо липемические образцы не должны использоваться для образцов контроля качества.

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 °C.

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 применением 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.

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

[Handwritten signature]



- Nr. 681 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





BIO-RAD

БИО-РАД

Био-Рад
Медикал Diagnostikс 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 Diagnostikс ГмбХ * о/я 10 21 50 * 63267 Драйайх

“УТВЕРЖДАЮ”

Био-Рад Медикал Diagnostikс

Руководитель по вопросам
нормативного регулирования
(должность)

Др. Андреас Гроссе
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 30 » 08 2018
«день» месяц (числами)

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

Управляющие директора:
Джон Вернон Буссель
Энн Кэрол 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 8020 04
SWIFT: CITIDEFFXXX

(Подпись)

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

D9/23679

Запись № 681 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. Вайдмаништрассе 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- 103-3782

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 4 лист(а)(ов)

Нотариус



Прошито в количестве 13 листов

«11» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

