

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Джонсон&Джонсон»
Воскерчян А.Э.

« _____ » _____ 200_ г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов диагностических in vitro системы ORTHO
BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам

«Согласовано»

Главный врач ЦКБ РАН
профессор

Гончаров Н.Г.
_____ 2009 г.



Разбавитель для пробы обратной реакции Система Ortho БиоВью®

(Кассета Разбавителя для пробы обратной реакции)

REF

400 кассет 707580

100 кассет 707550

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования для определения предполагаемых антител групп крови по системе ABO и скрининговых исследований антител для прямой агглютинации

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Группы крови по системе ABO определяют, исследуя эритроциты с Anti-A, Anti-B и/или Anti-A,B реактивами, и исследуя сыворотку/плазму на предполагаемые антитела из набора с известным типом A₁, A₂, B и/или O эритроцитов. В системе Ortho БиоВью System кассета Разбавителя для пробы обратной реакции предназначена для использования при выявлении наличия предполагаемых антител по системе ABO с помощью прямой агглютинации. Если с этой системой используют эритроциты группы O, они могут позволить выявить наличие агглютинирующих антител к физразвору (IgM).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этого реактива, основана на принципе агглютинации. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. Антитела нормальной сыворотки или плазмы человека будут агглютинировать эритроциты, экспрессирующие соответствующие антигены. После добавления сыворотки или плазмы и эритроцитов в реакционную камеру колонки и последующего центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные — поступают на дно колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты Ortho БиоВью System с Разбавителем для пробы обратной реакции состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707580 и 707550

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Разбавитель для пробы обратной реакции

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ

ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от описанных в разделе Процедура
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707580)

100 кассет (Код продукции 707550)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Реактив эритроцитов (взвесь клеток), 0,8% ИЛИ 3% АФФИРМАДЖЕН®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
7. 3–5% реактив эритроцитов для выявления антител

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Для пробы обратной реакции определения групп крови:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
 - 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты
4. Для скринингового исследования на антитела методом прямой агглютинации (необязательно).
- Добавить 10 мкл 3–5% реактива эритроцитов в соответствующую реакционную камеру кассеты
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**
6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

8. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Разбавитель для пробы обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного титрования. Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать. Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по

процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

2

e631300044_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы O.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
7. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для пробы обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови в обратной реакции для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью System показано следующее распределение:

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Добавлены ссылка №2 к Заявлению о мерах предосторожности № 2 для Германии.

Клетки	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Негативные образцы
A	3651	2163	1488
A ₂	3651	2145	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

Полученные результаты для определения групп крови в обратной реакции по методу БиоВью обеспечили по сравнению с исследованием в пробирках согласие с A₁ клетками на 99,70%, с A₂ клетками на 99,45%, с B клетками на 99,78%, с O клетками на 99,37%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Был исследован разбавитель для пробы обратной реакции, содержащийся в кассетах Ortho БиоВью System, и выявлено, что он специфически агглютинирует A₁, A₂ и B эритроциты, если в образце содержатся соответствующие антитела (3, 4).

3

e631300044_EN

**INTERPATYPA / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by a column agglutination system and conventional tube methods. Transfusion. 1993;33:Suppl 18S.
4. Pothiwala M, Musa G, Shea C. Concordance of column agglutination technique to routine tube technique. Transfusion. 1993;33:Suppl 18S.

4

6631300044

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler ka være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Δια ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atencão: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Användes senest/udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ηάεσρομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. προϊόντι / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

6

e631300044

© OCD 2002

Разбавитель для пробы обратной реакции Система Ortho БиоВью®

(Кассета Разбавителя для пробы обратной реакции)

REF

400 кассет 707580

100 кассет 707550

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования для определения предполагаемых антител групп крови по системе ABO и скрининговых исследований антител для прямой агглютинации

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Группы крови по системе ABO определяют, исследуя эритроциты с Anti-A, Anti-B и/или Anti-A,B реактивами, и исследуя сыворотку/плазму на предполагаемые антитела из набора с известным типом A₁, A₂, B и/или O эритроцитов. В системе Ortho БиоВью System кассета Разбавителя для пробы обратной реакции предназначена для использования при выявлении наличия предполагаемых антител по системе ABO с помощью прямой агглютинации. Если с этой системой используют эритроциты группы O, они могут позволить выявить наличие агглютинирующих антител к физраствору (IgM).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этого реактива, основана на принципе агглютинации. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. Антитела нормальной сыворотки или плазмы человека будут агглютинировать эритроциты, экспрессирующие соответствующие антигены. После добавления сыворотки или плазмы и эритроцитов в реакционную камеру колонки и последующего центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные — поступают на дно колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты Ortho БиоВью System с Разбавителем для пробы обратной реакции состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707580 и 707550

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Разбавитель для пробы обратной реакции

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ

ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от описанных в разделе Процедура
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы 400 кассет (Код продукции 707580) 100 кассет (Код продукции 707550)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Реактив эритроцитов (взвесь клеток), 0,8% ИЛИ 3% АФФИРМАДЖЕН®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
7. 3–5% реактив эритроцитов для выявления антител

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Для обратной реакции определения групп крови:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
 - 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты
4. Для скринингового исследования на антитела методом прямой агглютинации (необязательно).
- Добавить 10 мкл 3–5% реактива эритроцитов в соответствующую реакционную камеру кассеты
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**
6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

8. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Разбавитель для пробы обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного титрования. Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по

процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

2

e631300044_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы O.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
7. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для пробы обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови в обратной реакции для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью System показано следующее распределение:

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Добавлены ссылка №2 к Заявлению о мерах предосторожности № 2 для Германии.

Клетки	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Негативные образцы
A ₁	3651	2163	1488
A ₂	3651	2145	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

Полученные результаты для определения групп крови в обратной реакции по методу БиоВью обеспечили по сравнению с исследованием в пробирках согласование с A₁ клетками на 99,70%, с A₂ клетками на 99,45%, с B клетками на 99,78%, с O клетками на 99,37%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Был исследован разбавитель для пробы обратной реакции, содержащийся в кассетах Ortho БиоВью System, и выявлено, что он специфически агглютинирует A₁, A₂ и B эритроциты, если в образце содержатся соответствующие антитела (3, 4).

3

e631300044_EN

Пересмотр от апреля 2007 г.

e631300074_EN

Анти-человеческий глобулин

Anti-IgG (Кролик) (Зеленые)

Ortho БиоВью® System

(IgG-кассета)

REF

400 кассет 707400

100 кассет 707450

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека IgG. Данный реактив позволит выявить клетки, сенсibilизированные IgG, не будет реагировать с клетками, сенсibilизированными комплементом. Реактив anti-IgG можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System IgG для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707400 и 707450	Описание компонентов
Колонки 1-6: Анти-человеческий глобулин	Anti-IgG (Кролик)
Anti-IgG (Кролик) (Зеленые)	FD&C Голубой, номер 1
	FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ОРТНО

10. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Кровь, контактировавшую с ЭДТА или натрия цитратом, необходимо исследовать в течение семи дней.

Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов для проведения прямого антиглобулинового теста можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроциты в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроциты*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроциты с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроциты, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

При проведении непрямого антиглобулинового теста в системе Ortho БиоВью System можно использовать как сыворотку, так и плазму крови.

Этот тест предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с растворителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

В качестве контроля можно использовать растворитель для обратной реакции, поскольку в нем содержатся все компоненты, используемые в IgG-кассете, за исключением кроличьих антител к IgG человека.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707400)

100 кассет (Код продукции 707450)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2

e631300074_EN

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.
ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho BioVue System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho BioVue System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho BioVue System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. В некоторых литературных источниках указано, что anti-IgG иногда оказываются не способны выявить антитела, выявляемые только при использовании реактива с антителами к человеческому глобулину, содержащего антитела к комплементу. В некоторых случаях антитела, не выявляемые anti-IgG, могут иметь клиническое значение.

3. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

4. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать anti-IgG реактив, содержащийся в кассете IgG.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho BioVue System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

3

e631300074_EN

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности IgG-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов СЕРДЖИСКРИН® проводили по результатам скрининга 225 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива СЕРДЖИСКРИН относительно 3% реактива СЕРДЖИСКРИН составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,4% до 100,0%.

Анализ чувствительности исследования с IgG-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива СЕРДЖИСКРИН по результатам скрининга антител от 316 образцов антителоположительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-ir (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%), P (1,27%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,29%).

Расчетная чувствительность 0,8% реактива СЕРДЖИСКРИН относительно 3% реактива СЕРДЖИСКРИН составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,8% до 100,0%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с IgG-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,6% (248 из 249). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено соответствие на 100% (237 из 237). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁶

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия IgG-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсибилизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

4

e631300074_EN

Пересмотр от апреля 2007 г.

e631300074_EN

Анти-человеческий глобулин

Анти-IgG (Кролик) (Зеленые)

Ortho БиоВью® System

(IgG-кассета)

REF

400 кассет 707400

100 кассет 707450

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Анти-IgG антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека IgG. Данный реактив позволит выявить клетки, сенсibilизированные IgG, не будет реагировать с клетками, сенсibilизированными комплементом. Реактив анти-IgG можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Анти-IgG реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

IgG-кассеты БиоВью System для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707400 и 707450

Описание компонентов

Колонки 1-6: Анти-человеческий

Анти-IgG (Кролик)

глобулин

Анти-IgG (Кролик) (Зеленые)

FD&C Голубой, номер 1

FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержащими поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

1

10. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Кровь, контактировавшую с ЭДТА или натрия цитратом, необходимо исследовать в течение семи дней.

Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов для проведения прямого антиглобулинового теста можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

При проведении непрямого антиглобулинового теста в системе Ortho БиоВью System можно использовать как сыворотку, так и плазму крови.

Этот тест предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с растворителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

В качестве контроля можно использовать растворитель для обратной реакции, поскольку в нем содержатся все компоненты, используемые в IgG-кассете, за исключением кроличьих антител к IgG человека.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707400)

100 кассет (Код продукции 707450)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2

e631300074_EN

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.
ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho BioVue System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартами операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho BioVue System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho BioVue System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. В некоторых литературных источниках указано, что анти- IgG иногда оказываются не способны выявить антитела, выявляемые только при использовании реактива с анти-человеческим глобулином, содержащего антитела к комплементу. В некоторых случаях антитела, не выявляемые анти-IgG, могут иметь клиническое значение.

3. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Анти-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

4. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать анти-IgG реактив, содержащийся в IgG-кассете.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho BioVue System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности IgG-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов СЕРДЖИСКРИН® проводили по результатам скрининга 225 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива СЕРДЖИСКРИН относительно 3% реактива СЕРДЖИСКРИН составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,4% до 100,0%.

Анализ чувствительности исследования с IgG-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива СЕРДЖИСКРИН по результатам скрининга антител от 316 образцов антитело-положительных лиц. В этом распределении содержались репрезентативные образцы систем Rh-hr (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%), P (1,27%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,29%).

Расчетная чувствительность 0,8% реактива СЕРДЖИСКРИН относительно 3% реактива СЕРДЖИСКРИН составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,8% до 100,0%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с IgG-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,6% (248 из 249). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено соответствие на 100% (237 из 237). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁶

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия IgG-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсибилизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

4

e631300074_EN

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

(Кроличий и кошачий моноклональный) (Зеленый)

Ortho БиоВью® System

(Поли-кассета - полиспецифичная)

REF

400 кассет 707300

100 кассет 707350

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

Для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови, полиспецифичные, состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707300 и 707350

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Анти-человеческий глобулин,
Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Anti-IgG (Кролик)
Anti-C3b (мышинные
моноклональные)
(клон F7G3)
Anti-C3d (мышинные
моноклональные)
(клон C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

ORTHO

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть не менее чем однократно в изотоническом физрастворе.

Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может привести к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

Можно использовать сыворотку либо плазму. Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться.

Непрямой антиглобулиновый тест компании БиоВью предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с растворителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707300)

100 кассет (Код продукции 707350)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2
e631300054_EN

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Для исследования активности в отношении комплемента используйте эритроциты, сенсibilизированные к C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используйте сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Применять в системе Ortho БиоВью System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в поли-кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

3

e631300054_EN

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности поли-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 410 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 98,5% при 95% доверительном интервале от 96,8% до 99,4%.

Анализ чувствительности исследования с поли-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 306 образцов антитело-положительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (33,01%), Kell (22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%), P (1,31%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,40%). Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 99,7% при 95% доверительном интервале от 98,2% до 99,9%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с поли-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,1% (232 из 234). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено соответствие на 100% (230 из 230). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат. * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁸

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия поли-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG, C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

e631300054_EN

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
4. Reis KJ, Jakway J, Glasner U. Automated Column Agglutination Technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC) (abstract). Transfusion 2001;41 Suppl 9S:110S.
5. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Clapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). Transfusion Clinique et Biologique 2001;8 Suppl 1:170s.
6. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. Transfusion 1999;39:1045-50.
7. Ivanković Z, Golubić-Cepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). Vox Sang 2000;78 Suppl 1:101.
8. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). Vox Sang 1998;74 Suppl 1:94.

5

e631300054

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

(Кроличий и кошачий моноклональный) (Зеленый)

Нейтральный раствор

Система Ortho БиоВью®

(Поли/Нейтральная кассета – полиспецифичная/нейтральная)

REF

400 кассет 707310

100 кассет 707355

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура качественного выявления непрогнозированных антител групп крови с помощью ферментативных и неферментативных процедур.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Данный реактив применяют для исследования антиглобулинов. Нейтральный реактив разработан для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива. Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Поли/Нейтральные кассеты БиоВью System для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707310 и 707355

Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин
Anti-IgG, -C3d; полиспецифичные

Описание компонентов

Anti-IgG (Кролик)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

Колонки 4-6: Нейтральный раствор

Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

ORTHO

4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti- IgG, -C3d полиспецифичного реактива не определяли.

6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.

8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).

9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% реактив эритроцитов Ortho, обработанных и не обработанных ферментами. Для всех других реактивов применения см. инструкции изготовителя по применению.

Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест компании БиоВью предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с растворителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом.

Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо приготавливать с использованием 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) или Ortho® Блисс в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707310)

100 кассет (Код продукции 707355)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. 0,8% БиоВью ® Скрин
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси необработанных эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (колонки 1, 2, 3).

4. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (колонки 4, 5, 6).

5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в каждую реакционную камеру. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37°C в течение 10–30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2

e631300063_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных по наличию антигена контрольных сывороток и 0,8% БиоВью® Скрин в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Применять в системе Ortho БиоВью System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в поли/нейтральной кассете.

4. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

5. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

6. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

7. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

8. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих 87 антител, используя эритроциты, обработанные 0,8 % реактивом БиоВью® Скрин и фицином (ficin) в нейтральном реактиве, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичном реактиве (поли-реактив). Результаты см. в таблице ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	Поли-кассета – полиспецифичная (без обработки)	Нейтральная кассета (обработка фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS Rh-hr, Lewis	21 † 4	+ -	++
MNS	1	-	-

† Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254 случайным образом отобранных образцов 247 показали отрицательный результат как с обработанными фицином, так и с необработанными клетками. Из 7 образцов:

- Пять показали положительный результат с клетками, обработанными фицином (Нейтральный реактив)
- Два показали положительный результат только с необработанными клетками (поли-реактив) (Специфичных

антител по характеру реакции, наблюдавшемуся в любом из этих семи образцов, выявить не удалось)
* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300063_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Anti- IgG, -C3d полиспецифичный реактив

Для выработки кроличьих антител к IgG человека, использованных в данном реактиве, в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Эритроциты, слабо сенсibilизированные к IgG, C3b и C3d, реагируют с данным реактивом положительно. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Нейтральный реактив

Эритроциты, обработанные ферментами, выявляют с этим реактивом слабые антитела Rh-hr. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

Редакция

Пересмотрен Этап 1 с включением слов «тестовый образец».

e631300063_EN

4

Пересмотр март 2005 г.
e631300063_EN

Анти-человеческий глобулин

Anti- IgG, -C3d (Моноклональный)

(Кроличий и кошачий моноклональный) (Зеленый)

Нейтральный раствор

Система Ortho БиоВью®

(Поли-Кассета /Нейтральная кассета – полиспецифичная/нейтральная)

REF

400 кассет 707310

100 кассет 707355

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура качественного выявления непрогнозированных антител групп крови с помощью ферментативных и неферментативных процедур.

Для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Данный реактив применяют для исследования антиглобулинов. Нейтральный реактив разработан для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающими. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива. Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Поли/Нейтральные кассеты БиоВью System для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707310 и 707355	Описание компонентов
Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин Anti- IgG, -C3d (Моноклональные)	Anti-IgG (Кролик) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7) FD&C Голубой, номер 1 FD&C Желтый, номер 5
Колонки 4-6: Нейтральный раствор	Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

Коды продукции 707310 и 707355

Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин
Anti- IgG, -C3d (Моноклональные)

Описание компонентов

Anti-IgG (Кролик)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон
E7C21)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон
C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

ORTHO

1

4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti- IgG, -C3d полиспецифичного реактива не определяли.

6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.

8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).

9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% реактив эритроцитов Ortho, обработанных и не обработанных ферментами. Для всех других реактивов применения см. инструкции изготовителя по применению.

Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест компании БиоВью предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с растворителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо приготовить с использованием 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) или Ortho® Блисс в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707310)

100 кассет (Код продукции 707355)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. 0,8% БиоВью ® Скрин
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси необработанных эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (колонки 1, 2, 3).

4. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (колонки 4, 5, 6).

5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в каждую реакционную камеру. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37°C в течение 10–30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.
2
e631300063_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных по наличию антигена контрольных сывороток и 0,8% БиоВью® Скрин в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Применять в системе Ortho БиоВью System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в поли/нейтральной кассете.

4. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

5. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

6. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

7. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

8. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих 87 антител, используя эритроциты, обработанные 0,8 % реактивом БиоВью® Скрин и фицином (ficin) в нейтральном реактиве, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичном реактиве (поли-реактив). См. Таблицу ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	Поли-Кассета – полиспецифичная (без обработки)	Нейтральная кассета (обработка фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21 †	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

† Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254 случайным образом отобранных образцов 247 показали отрицательный результат как с обработанными фицином, так и с необработанными клетками. Из 7 образцов:

- Пять показали положительный результат с клетками, обработанными фицином (Нейтральный реактив)

- Два показали положительный результат только с необработанными клетками (поли-реактив) (Специфичных антител по характеру реакции, наблюдавшемуся в любом из этих семи образцов, выявить не удалось)
- * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300063_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Anti- IgG, -C3d полиспецифичный реактив

Для выработки кроличьих антител к IgG человека, использованных в данном реактиве, в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Эритроциты, слабо сенсibilизированные к IgG, C3b и C3d, реагируют с данным реактивом положительно. Несенсибилизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Нейтральный реактив

Эритроциты, обработанные ферментами, выявляют с этим реактивом слабые антитела Rh-hr. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

Редакция

Пересмотрен Этап 1 с включением слов «тестовый образец».

e631300063_EN

4

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

(Кроличий и кошачий моноклональный) (Зеленый)

Ortho БиоВью® System

(Поли-кассета - полиспецифичная)

REF

400 кассет 707300

100 кассет 707350

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови, полиспецифичные, состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707300 и 707350

Колонки 1 - 6: анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Описание компонентов

Anti-IgG (Кролик)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

FD&C Голубой, номер 1

FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

ORTHO

1

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть не менее чем однократно в изотоническом физрастворе. Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

Можно использовать сыворотку либо плазму. Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться.

Непрямой антиглобулиновый тест БиоВью предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с растворителем с низкой ионной силой, пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707300)

100 кассет (Код продукции 707350)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

e631300054_EN

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Для исследования активности в отношении комплемента используйте эритроциты, сенсibilизированные к C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho БиоВью System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в поли-кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

3

e631300054_EN

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

- Анализ специфичности поли-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 410 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 98,5% при 95% доверительном интервале от 96,8% до 99,4%.
- Анализ чувствительности исследования с поли-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 306 образцов антитело-положительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (33,01%), Kell (22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%), P (1,31%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,40%). Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 99,7% при 95% доверительном интервале от 98,2% до 99,9%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с поли-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,1% (232 из 234). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено согласование на 100% (230 из 230). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат. * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁸

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека.

Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия поли-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG, C3b и C3d. Несенсибилизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

e631300054_EN

4

Реактивы для определения групп крови

Anti- C (Anti- RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti- RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti- RH4) (Моноклональные)

Anti-e (Anti- RH5) (Моноклональные)

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(Кассета Rh/K)

REF

400 кассет 707280

100 кассет 707250

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) антигенов на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены C, E, c, e входят в систему Rh-hr групп крови. Антиген K (K1) входит в состав системы групп крови по Келл. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие C, E, c, e, K антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови по системе Rh/K состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707280 и 707250

Колонка 1: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)

Колонка 2: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)

Колонка 3: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)

Колонка 4: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)

Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)

Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)

Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).

2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

ORTHO

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонов студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707280)

100 кассет (Код продукции 707250)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

2

e631300033_EN

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается **любая** степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

7. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (K1) в системе Ortho БиоВью System:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
C (RH2)	4224	2779	65.79
E (RH3)	4191	1351	32.24
—	4251	3641	85.65
c (RH4)			
e (RH5)	4251	4138	97.34
K (K1)	4199	277	6.6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов C и c по методу БиоВью оказались при сравнении с тестированием в пробирке согласованными в 99,41% и 99,95% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена E в пробирке и методами БиоВью составила 98,63%, антигена e — 100,00%, антигена K (K1) — 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и

выявляемые с помощью поликлонового anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w , C^x , Rz, Rh32, Rh35, i^a , i^s . Данный реактив не реагировал с клетками, не содержащими C антиген, в том числе с R_1^w и DC^w - (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым anti-C-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонового anti-E реактива. Этот реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

3

e631300033_EN

Anti-c реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими с (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым anti-c.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+hr^{S-} и e+hr^{B-}), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh- ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

4

e631300033_EN

Пересмотр от апреля 2006 г.
e631300124_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(Кассета (ADK))

REF

100 кассет 707270

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), K (K1) на эритроцитах человека.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью anti-A и anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе AB0, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе AB0 подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D. В данной кассете содержатся два уникальных anti-D реактива. Эти реактивы пригодны для использования в трансфузиологических центрах, в которых требуется или рекомендуется применять два различных клона, не обеспечивающих выявление D^{VI}.

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген K (K1). Иммуногенность K (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови по системе ADK состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707270

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Смесь кошачьих anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)

FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)

FD&C Желтый, номер 5

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон RUM1)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

1

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассету в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может привести к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскалывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707270)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне. Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

До определения D типа необходимо разрешить любые несоответствия результатов для двух D колонок (одна — положительная, а другая — отрицательная). Для такого разрешения можно, например, провести исследование повторно и/или с другим реактивом.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

3

e631300124_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
5. При использовании anti-D и anti-K реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (Rh1) и K (K1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (Rh1)**	4231	3682	87,02
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%.

Для определения D (Rh1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%,

и 99,52% для определения K (K1) антигена. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Частота представлена только для клон D7B8; однако показано, что серологическая активность клон RUM1 эквивалентна.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактивы серологически эквивалентны и позволяют выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^h_{var}). Они не реагировали с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими anti-D реактивами данные реактивы могут обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Передняя страница обложки

МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Редакция

Стандартизованный формат обложки.

На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с «Blue Dot» на «Red Dot» (Голубая точка — на Красную точку)

Обновлено изображение мониторирования температуры с учетом изменения на «Red Dot.» (Красную точку)

Реактивы для определения групп крови

Пересмотр от января 2005 г.
e631300024_EN

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)
Anti- C (Anti- RH2) (Моноклональные)
Anti-E (Anti- RH3) (Моноклональные)
Anti-c (Anti- RH4) (Моноклональные)
Anti-e (Anti- RH5) (Моноклональные)
Контроль

Ortho БиоВью® System

(Кассета Rh-hr)

REF

100 кассет 707255

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5) антигенов на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены D, C, E, c, e входят в систему Rh-hr групп крови. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие D, C, E, c, e антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

Эти реактивы можно использовать для определения возможных генотипов и зиготного состояния Rh на эритроцитах пациента.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови по системе Rh-hr состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707255

Колонка 1: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)
Колонка 2: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)
Колонка 3: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)
Колонка 4: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)
Колонка 5: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)
Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-D моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)
Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)
Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)
Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)
Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)
Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

ORTHO

3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы 100 кассет (Код продукции 707255)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2

e631300024_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

5. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (6,7).

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови D (RH1), C (RH2), E (RH3), c⁻ (RH4), e (RH5) в системе Ortho БиоВью System:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
D (RH1)	4231	3682	87,02
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c ⁻ (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов D и C по методу БиоВью оказались при сравнении с тестированием в пробирке согласованными в 99,93% и 99,41% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена c⁻ в пробирке и методами БиоВью составила 99,95%, антигена E — 98,63%, антигена e — 100,00%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300024_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-D (Моноклональные), Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c⁻ (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Has}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (5). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (6, 7). При сравнении с другими anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонового anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r^G, r^S. Данный реактив не реагировал с клетками, не содержащими C антиген, в том числе с R₁^wr и DC^w- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым anti-C-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонового anti-E реактива. Этот реактив не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

Anti-c⁻ реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими c⁻ (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым anti-c⁻.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+hr^S- и e+hr^b), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35). * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ЛИТЕРАТУРА

4

e631300024_EN

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Добавлены Ограничение номер 6, Ограничения 6, 7 и 8 переименованы в номера 7, 8 и 9.

Добавлено разъяснение относительно надписи номер 5.

Добавлены ссылки 6 и 7.

Реактивы для определения групп крови
Anti- C (Anti- RH2) (Моноклональные)
Anti-E (Anti- RH3) (Моноклональные)
Anti-c (Anti- RH4) (Моноклональные)
Anti-e (Anti- RH5) (Моноклональные)
Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)
Контроль

Система Ortho БиоВью®

(Кассета Rh/K)

REF

400 кассет 707280

100 кассет 707250

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) антигенов на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены C, E, c, e входят в систему Rh-групп крови. Антиген K (K1) входит в состав системы групп крови по Келл. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие C, E, c, e, K антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови по системе Rh/K состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707280 и 707250

Колонка 1: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)
Колонка 2: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)
Колонка 3: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)
Колонка 4: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)
Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)
Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)
Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)
Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)
Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)
Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM)
Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

ORTHO

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромазсы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромазсы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромазсы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромазсы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707280)

100 кассет (Код продукции 707250)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

10 мкл 3–5% ИЛИ

40 мкл 1,0% ИЛИ

50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и

отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

2

e631300033_EN

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсибилизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками.

Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

7. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (K1) в системе Ortho БиоВью System:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов C и c по методу БиоВью оказались при сравнении с тестированием в пробирке согласованными в 99,41% и 99,95% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена E в пробирке и методами БиоВью составила 98,63%, антигена e — 100,00%, антигена K (K1) — 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонового anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r⁰, r^s. Данный реактив не реагировал с клетками, не

содержащими С антиген, в том числе с R₁^wг и DC^w- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым anti-C-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонового anti-E реактива. Этот реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

3

e631300033_EN

Anti-c реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими с (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым anti-c.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e ($e+hr^S$ и $e+hr^B$), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti- CDE (Anti- RH1,2,3) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(ABO- Rh Кассета для определения групп крови)

REF

400 кассет 707190

100 кассет 707150

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), C (RH2), E (RH3) на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью anti-A и anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A, и B антигенов.

Реактив A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B. Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Anti- CDE реактив используют для выявления Rh-отрицательных эритроцитов: Клеток, не содержащих D (RH1), C (RH2), E (RH3).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

ABO-Rh кассеты для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707190 и 707150

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 5: Anti- CDE реактив для определения групп крови (Anti-RH1,2,3)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Смесь кошачьих anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM)
(Клоны MHO4 и 3D3)
(Anti-A) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)
Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Anti- D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)
(Клон D7B8)

Смесь Anti- D моноклональных антител (человеческие класса IgM)
(клон MS24) (Anti-C)
(клон MAD2) (Anti-D)
(клон C2) (Anti-E)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитовой массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитовой массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитовой массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитовой массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

БиоВью Ortho System кассета поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707190)

100 кассет (Код продукции 707150)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками.

Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными

требованиями.

5. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (9, 10).

6. При использовании anti-D, Anti- CDE и anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300014_EN

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-CDE реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и Rh-ir для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02
CDE (RH1,2,3)**	4174	3680	88.16

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, а для выявления CDE антигенов — 99,76%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** CDE отрицательные — 11,84%

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A,B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-CDE (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявлять подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B.

Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Hav}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (9, 10). При сравнении с другими anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-CDE реактив выявляет большинство клеток, экспрессирующих D, C и/или E антигены. Большинство случаев частичной экспрессии D антигена (включая DVI)⁷ и слабой экспрессии D^s антигена экспрессируют C или E антигены, и будут выявлены с помощью данного реактива либо непосредственно с помощью Anti-D, либо косвенно с помощью Anti-C или Anti-E компонентов реактива. При исследовании 4 образцов Rh:33 (R₀^{Hav}) Anti-CDE реактив показал отрицательный результат во всех 4 случаях.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Передняя страница обложки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пересмотры

Стандартизованный формат обложки.

На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с “Blue Dot” на «Red Dot» (Голубая точка – на Красную точку)

Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на “Red Dot.” (Красную точку)

Анти-человеческий глобулин

Anti-IgG (Кролик)

Анти-человеческий глобулин

Anti- C3b, -C3d (Моноклональный)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(Кассета DAT/IDAT)

REF

100 кассет 707165

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG и Anti-C3b, -C3d антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Эти реактивы можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью System использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG или Anti-C3b, -C3d реактивами. Плотность реактивов такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System DAT/IDAT для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707165

Описание компонентов

Колонка 1: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (Кролик)

Anti-IgG (Кролик)

Колонка 2: Анти-человеческий глобулин Anti- C3b, -C3d (Моноклональный)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

Колонка 3: Контроль

Компоненты растворителя, содержащиеся в колонках 1 и 2, за исключением специфических антител
Anti-IgG (Кролик)

Колонка 4: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (Кролик)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

Колонка 5: Анти-человеческий глобулин

Anti- C3b, -C3d (Моноклональный)

Колонка 6: Контроль

Компоненты растворителя, содержащиеся в колонках 1 и 2, за исключением специфических антител

ПРИМЕЧАНИЕ. В данной кассете содержатся те же антитела и компоненты растворителя, что и в полиспецифичной кассете Ortho БиоВью System Anti-IgG, -C3d. Антитела и компоненты растворителя в составе Anti-IgG реактива, содержащегося в данной кассете, отличаются от реактивов, содержащихся в кассете Ortho БиоВью System Anti-IgG.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ORTHO

1

5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti- C3b, -C3d реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследованными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе. Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритромазсы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромазсы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^aЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромазсы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромазсы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (INDIRECT ANTIGLOBULIN TEST — IDAT)

См. инструкции по применению Ortho® Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707165)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho BioVue System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho BioVue System (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

См. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полоску фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. 6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

См. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Использовать эритроциты, сенсibilизированные к IgG, C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля качества проведения непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль — Используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста. Для количественного контроля за проведением непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и несенсибилизированные эритроциты.

Применять в системе Ortho БиоВью System контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Контрольная колонка: Если тест в Контрольной колонке положительный, специфичную оценку (IgG или C3) провести невозможно.

Гемолиз вызывает окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать реактивы, содержащиеся в данной кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Анализ специфичности DAT/IDAT кассеты проводили по результатам 1526 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность DAT/IDAT кассеты относительно поли-кассеты составила 99,4% при доверительном интервале от 98,9% до 99,7%.

Анализ чувствительности DAT/IDAT кассеты проводили по результатам 57 DAT-положительных образцов. Расчетная чувствительность DAT/IDAT кассеты относительно поли-кассеты составила 100% при 95% доверительном интервале от 93% до 100%. Было проведено дополнительное тестирование 200 DAT-положительных образцов по следующим категориям: 41 образец пуповинной крови, 60 образцов крови больных с доказанной аутоиммунной гемолитической

анемией (АИГА), 104 образца эритроцитов, сенсibilизированных in vitro к различным аллоантителам эритроцитов. Результаты для кассет DAT/IDAT и поли-кассет совпали на 100%. Распределение образцов, положительных на IgG и/или С3 в соответствующих нерандомизированных образцах, представлено в таблице ниже.

3
e631300113_EN

Категории образцов	Результаты									
	Положительные только по IgG		Положительные только по C3		Положительные по IgG и C3		Положительные по IgG, C3 и Контролю		Всего	
	Частота	%	Частота	%	Частота	%	Частота	%	Частота	%
DAT	25	43,9	5	8,7	21	36,8	6	10,6	57	100,0
положительный	16	26,6	3	5,0	31	57,7	10	16,6	60	100,0
АИГА	27	65,9	0	0,0	10	24,4	4	9,8	41	100,0
Пуповинная кровь										

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Суммарно по процедуре непрямого антиглобулинового теста с параллельным использованием кассет DAT/IDAT и поли-кассет было исследовано 116 ранее описанных образцов с положительным результатом определения антител. Образцы с положительным результатом определения антител содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-ir (30,2%), Kell (18,1%), Kidd (1,7%), Duffy (11,2%), MNS (17,2%), Lewis (13,8%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (7,8%). Между кассетами DAT/IDAT и поли-кассетами по процедуре непрямого антиглобулинового теста образцов с положительным результатом определения антител было выявлено соответствие на 98% (114 из 116).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям μ и легким иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждую серию кассет DAT/IDAT тестировали для доказательства ее способности специфично агглютинировать соответствующим образом сенсibilизированные эритроциты.

Показано, что **Anti- IgG реактив** взаимодействует с эритроцитами, слабо сенсibilизированными IgG.

Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b, C3d, C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Был исследован **Anti- C3b, -C3d реактив**, и показано, что он агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к IgG и C4, давали в реакции отрицательный результат.

Был исследован **Контрольный реактив**, и показано, что он дает отрицательный результат с эритроцитами, сенсibilизированными к IgG, C3b, C3d, C4. Активно сенсibilизированные эритроциты могут в данном Контрольном реактиве агглютинировать спонтанно.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотр от апреля 2007 г.
e631300006_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Контроль

Разбавитель для пробы обратной реакции

Ortho БиоВью® System

(ABO-Rh/Кассета для определения групп крови обратной реакцией)

REF

400 кассет 707100

100 кассет 707155

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количественные исследования для определения групп крови по системам антигенов ABO и D (RH1) на эритроцитах человека, а также для определения ожидаемых антител групп крови.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью anti-A и anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают определением групп крови обратной реакцией по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System ABO-Rh/для определения групп крови обратной реакцией состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (вес-объемных) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707100 и 707155	Описание компонентов
Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови	Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (Клоны MHO4 и 3D3)
	FD&C Голубой, номер 1
Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови	Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) FD&C Желтый, номер 5
Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)	Anti-D моноклональные антитела (человеческие класса IgM) (Клон D7B8)
Колонка 4: Контроль	Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови
Колонки 5 и 6: Разбавитель для пробы обратной реакции	Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови обратной реакцией

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

ORTHO

1

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студия, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707100)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл

2

e631300006_EN

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложноотрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107.6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^aЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

2

e631300014_EN

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. При использовании anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
10. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для пробы обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью были согласованы на 99,95–99,98% для прямого тестирования и на 99,70–99,78% для обратного тестирования, по сравнению с тестированием в пробирке. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Hav}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti- CDE (Anti- RH1,2,3) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(ABO- Rh кассета для определения групп крови)

REF

400 кассет 707190

100 кассет 707150

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), C (RH2), E (RH3) на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью anti-A и anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов. Реактив A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B. Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Anti- CDE реактив используют для выявления Rh-отрицательных эритроцитов: Клеток, не содержащих D (RH1), C (RH2), E (RH3).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

ABO-Rh кассеты для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707190 и 707150

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Описание компонентов

Смесь кошачьих anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)

FD&C Голубой, номер 1

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19) FD&C Желтый, номер 5

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM) (Клоны MHO4 и 3D3)

(Anti-A) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)

Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Колонка 5: Anti- CDE реактив для определения групп крови (Anti-RH1,2,3)

Смесь Anti-CDE человеческих моноклональных антител (IgM) (клон MS24) (Anti-C)

(клон MAD2) (Anti-D)

(клон C2) (Anti-E)

Колонка 6: Контроль

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-CDE реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и Rh-ir для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02
CDE (RH1,2,3)**	4174	3680	88.16

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев.

Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, а для выявления CDE антигенов — 99,76%.

Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

**г (CDE отрицательные — 11,84%)

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A,B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-CDE (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B.

Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (9, 10). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-CDE реактив выявляет большинство клеток, экспрессирующих D, C и/или E антигены. Большинство случаев частичной экспрессии D антигена (включая DVI)⁷ и слабой экспрессии D^B антигена экспрессируют C или E антигены, и будут выявлены с помощью данного реактива либо непосредственно с помощью Anti-D, либо косвенно с помощью Anti-C или Anti-E компонентов реактива. При исследовании 4 образцов Rh:33 (R₀^{Har}) Anti-CDE реактив показал отрицательный результат во всех 4 случаях.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотры
Передняя страница обложки	Стандартизованный формат обложки.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с “Blue Dot” на “Red Dot” (Голубая точка — на Красную точку) Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на “Red Dot.” (Красную точку)

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707190)

100 кассет (Код продукции 707150)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
5. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (9, 10).
6. При использовании anti-D, Anti- CDE и anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300014_EN

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho BioВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-CDE реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и Rh-ir для исследованных образцов при использовании системы Ortho BioВью System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02
CDE (RH1,2,3)**	4174	3680	88.16

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода BioВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами BioВью было выявлено согласование на 99,93%, а для выявления CDE антигенов — 99,76%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

**tt (CDE отрицательные — 11,84%)

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A,B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-CDE (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho BioВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B. Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Hag}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (9, 10). При сравнении с другими anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-CDE реактив выявляет большинство клеток, экспрессирующих D, C и/или E антигены. Большинство случаев частичной экспрессии D антигена (включая DVI)⁷ и слабой экспрессии D⁸ антигена экспрессируют C или E антигены, и будут выявлены с помощью данного реактива либо непосредственно с помощью Anti-D, либо косвенно с помощью Anti-C или Anti-E компонентов реактива. При исследовании 4 образцов Rh:33 (R₀^{Hag}) Anti-CDE реактив показал отрицательный результат во всех 4 случаях.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотры
Передняя страница обложки	Стандартизованный формат обложки.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с "Blue Dot" на «Red Dot» (Голубая точка — на Красную точку) Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на "Red Dot." (Красную точку)

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Ortho БиоВью® System

(Кассета для подтверждения ABD)

REF

100 кассет 707135

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для подтверждения результатов выявления антигенов A, B, D (RH1) на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью anti-A и anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Правила, принятые в данной лаборатории, могут предусматривать подтверждение исходного результата исходного типирования антигенов по системам ABO, D, и данная кассета предоставляется для решения этой задачи. Любое использование данной кассеты должно проводиться в соответствии с требованиями государственных и аккредитационных учреждений, связанными с подтверждающим тестированием при типировании антигенов по системам групп крови ABO, D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для подтверждения ABD состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707135

Колонки 1 и 4: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонки 2 и 5: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонки 3 и 6: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Описание компонентов

Смесь кошачьих anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM)
(клон D7B8)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассет могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

ORTHO

42°C

107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707135)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho BioVue System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho BioVue System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш BioVue в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho BioVue System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Колонка для Контроля в данной кассете не представлена. Учитывая риск неспецифической реакции, вызываемой усилителями, входящими в состав реактива, допускается проведение только подтверждающего тестирования.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho BioVue System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Определение групп крови, проводимое с помощью данной кассеты, следует сопоставлять с другим методом, включенным в состав соответствующего отрицательного контроля. Результаты данного исследования считают достоверными, только если они соответствуют результатам применения другого метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты данного исследования допускается применять только для подтверждения результатов определения групп крови по системам ABO и D.

2. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho BioVue System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).

7. При использовании anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho BioVue System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho BioVue System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32

AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

3

e631300096_EN

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95– 99,98%.

Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

*Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Hav}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(БиоВью ABO- DD Кассета для определения групп крови)

REF

100 кассет 707119

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1) на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью anti-A и anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Реактив A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител

имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D. В данной кассете содержатся два уникальных anti-D реактива. Эти реактивы пригодны для использования в трансфузиологических центрах, в которых требуется или рекомендуется применять два различных клона, не обеспечивающих выявления D^{VI}.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

БиоВью ABO- DD кассеты для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЗДА).

Код продукции 707119

Описание компонентов

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM)
(Клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM)
(Клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM)
(Клоны MHO4 и 3D3) (Anti-A)
(Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)
Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови
(Anti-RH1)

Anti- D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)
(Клон D7B8)

Колонка 5: Anti-D реактив для определения групп крови
(Anti-RH1)

Anti- D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)
(Клон RUM1)

Колонка 6: Контроль

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассет могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может привести к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может привести к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707119)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине столбика стеклянных шариков в колонке А, и скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

До определения D типа необходимо разрешить любые несоответствия результатов для двух D колонок (одна — положительная, а другая — отрицательная). Для такого разрешения можно, например, провести исследование повторно и/или с другим реактивом.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со

свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

5. При использовании anti-D и anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300294_EN

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)**	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Частота представлена только для клона D7B8; однако показано, что серологическая активность клона RUM1 эквивалентная.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A, B (Моноклональные) и Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A2, A3 и Ax) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).5 Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B3, Bx, Bm). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A, B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B. Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A, B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактивы серологически эквивалентны и позволяют выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и RoHar). Они не реагировали с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими anti-D реактивами данные реактивы могут обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Передняя страница обложки

МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Редакция

Стандартизованный формат обложки.

На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с

“Blue Dot” на “Red Dot” (Голубая точка – на Красную точку)

Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на “Red Dot.” (Красную точку)

Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho БиоВью®

(Кассета К/Контроль)

REF

100 кассет 707118

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система для количественного подтверждения наличия К (K1) антигена на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген К (K1). Иммуногенность К (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови по системе К/Контроль состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707118

Описание компонентов

Колонки 1, 3, 5: Контроль

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

Колонки 2, 4, 6: Группа крови

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (человеческие класса IgM)

Реактив Anti-K (Anti-K1)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. Если не использовать вкладыш, возможна перекрестная контаминация реактивов, что повышает частоту положительных результатов в контроле. Частоту развития этой контаминации можно снизить, раскапывая реактивы вначале в колонку Контроля, а затем — в колонку Anti-K.
10. При нарушении методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^аЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707118)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. **Предпочтительный метод** — для применения при использовании кассеты целиком. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

Альтернативный метод — для применения при частичном использовании кассеты

Снимите полоску фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования. Снимать фольгу следует с осторожностью, чтобы не оторвать фольгу с неиспользуемых колонок; в этом случае возможно выпаривание содержащейся в них жидкости. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша или удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны

представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

2

e631300282_EN

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.
Контрольная колонка:	Если в Контрольной колонке наблюдается <u>любая</u> степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.
4+ Реакция	Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
3+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
1+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
0,5+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.
0 Отрицательная реакция	Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях в системе Ortho БиоВью System положительные результаты исследования на наличие К (K1) антигена были получены 277 из 4199 (6,6%) исследованных образцов.

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Для определения К (K1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласие на 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Был протестирован реактив для определения групп крови Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-K реактив взаимодействует с К (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел
Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА
ОБРАЗЦОВ
ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Редакция
Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.
Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные) Система Ortho БиоВью® (К кассета)

REF
100 кассет 707117

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод скринингового выявления К (K1) антигена в донорских клетках

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген К (K1). Иммуногенность К (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707117

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1)	Anti-K1 моноклональные антитела (человеческие класса IgM) (клон MS56)
--	---

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

ORTHO

1

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707117)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования. Снимать фольгу следует с осторожностью, чтобы не оторвать фольгу с неиспользуемых колонок; в этом случае возможно выпаривание содержащейся в них жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить:

10 мкл 3–5% ИЛИ

40 мкл 1,0% ИЛИ

50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

8. Проверьте все положительные результаты реакции с помощью кассеты Ortho БиоВью System, содержащей одновременно колонки Anti-K и Контроля.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.*

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция

0 Отрицательная
реакция

2

e631300273_EN

Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления. Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

*Примечание. В состав реактива anti-K антител входят усилители, применение которых может привести к спонтанной агглютинации некоторых проб эритроцитов. Чтобы обеспечить получение точных результатов, все **положительные** результаты исследований с использованием этих кассет следует подтверждать с использованием кассеты Ortho БиоВью System, содержащей одновременно колонки Anti-K и Контрольную.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ†

В клинических исследованиях в системе Ortho БиоВью System положительные результаты исследования на наличие K (K1) антигена были получены 277 из 4199 (6,6%) исследованных образцов.

Данные о национальной принадлежности пациента были получены для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европейской расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых.

Для определения K (K1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласие на 99,52%.

Процентные соотношения этого согласия свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

† Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА†

Был протестирован реактив для определения групп крови Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и McLeod.

† Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотр
Процедура исследования	Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотр от апреля 2007 г.
e631300006_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1)

(Моноклональные)

Контроль Аффирмаджен

Разбавитель для пробы обратной реакции

Ortho БиоВью® System

(ABO-Rh/Кассета для определения групп крови обратной реакцией)

ССЫЛКА

400 кассет 707100

100 кассет 707155

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количественные исследования для определения групп крови по системам антигенов ABO и D (RH1) на эритроцитах человека, а также для определения ожидаемых антител групп крови.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A; и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку anti-D антител. Наличие anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью System ABO-Rh/для определения групп крови обратной реакцией состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707100 и 707155

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 4: Контроль

Колонки 5 и 6: Разбавитель для пробы обратной реакции

Описание компонентов

Смесь кошачьих anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови обратной реакцией

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

ORTHO

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107.6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ
ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замерзание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырях в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскалывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно готовить из физраствора и эритроцитовой массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитовой массы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитовой массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитовой массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707100)

100 кассет (Код продукции 707155)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл

4. 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)
7. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Для определения групп крови обратной реакцией:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
- 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонки 5 и 6).

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонки 5 и 6). При необходимости осторожно взболтать, чтобы перемешать содержимое реакционной камеры.

6. Для прямой группировки:

- Добавить 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты (колонки 1, 2, 3, 4).

7. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

8. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

9. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Разбавитель для пробы обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного титрования. Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза в сочетании с агглютинацией или без нее при определении групп крови обратной реакцией считают положительным результатом исследования.
Отрицательный результат (–):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.
Контрольная колонка:	Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция	Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
3+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
1+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
0,5+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.
0 Отрицательная реакция	Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать. Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе АВО может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе АВО точно определить не удается, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.

3
e631300006_EN

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. При использовании anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho BioВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
10. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для обратной реакции могут усилить чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (Rh1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho BioВью System показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (Rh1)	4231	3682	87,02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых: Результаты определения групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью были согласованы на 99,95– 99,98% для прямого тестирования и на 99,70– 99,78% для обратного тестирования, по сравнению с тестированием в пробирке. Для определения D (Rh1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho BioВью System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Haw}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

Пересмотр от февраля 2007 г.
e631300793_EN

Селектоджен® Серджискрин® REF

Селектоджен 707940

Серджискрин 707950

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный тест для выявления неспецифических антител системы групп крови
для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Выявление и идентификация непрогнозированных антител системы групп крови имеют важное значение для обеспечения оптимального результата переливаний крови, разрешения беременности, контроля течения заболеваний. При сравнении с опубликованным антигенным профилем ANTIGRAM® характер реакции отдельных эритроцитов позволяет идентифицировать определенное антитело.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Гемолиз или агглютинация в присутствии тестовой сыворотки или плазмы свидетельствует о наличии антитела (антител), направленных против соответствующего антигена (антигенов), имеющихся на эритроцитах реактива.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь донорских эритроцитов группы крови О в забуференном фосфатно-цитратном буфере растворителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1: 3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). В дополнительно предоставляемых антигенных профилях ANTIGRAM перечислены антигены, содержащиеся на каждом виде эритроцитов реактива.

Реактив

СЕЛЕКТОДЖЕН

СЕРДЖИСКРИН

Описание компонентов

Двухклеточный набор для выявления непрогнозированных антител

Трехклеточный набор для выявления непрогнозированных антител

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при 2–8°C. Неиспользованный препарат рекомендуется закрывать новой крышкой.

Избегать замораживания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты могут считаться опасными или потенциально инфицированными. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
4. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
5. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из отдельных флаконов.
7. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение сил, превышающих минимальные, вызывает адгезию клеток к дну тестовой пробирки, так что перед их ресуспендированием их потребуется интенсивно взболтать. При таком взбалтывании слабая агглютинация может разрушиться, что приведет к ошибочному невыявлению положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, т.е. неприменение сил, необходимых для формирования «столбика» клеток и прозрачного надосадочного слоя, может привести к слабым или отрицательным реакциям.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Эритроциты из наборов СЕЛЕКТОДЖЕН и СЕРДЖИСКРИН можно использовать непосредственно из флаконов без дополнительной обработки, либо отмыть и ресуспендировать в концентрации 3% в физрастворе или растворе с низкой ионной силой непосредственно перед использованием. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая. Проверьте, что реактивы и образцы перед использованием хранились при комнатной температуре.

ORTHO

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

СЕЛЕКТОДЖЕН или СЕРДЖИСКРИН

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором Ortho БиоВью® System

1. Кассеты Ortho БиоВью® System
2. Центрифуга Ortho БиоВью System
3. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
4. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
5. Пипетка на 1 мл (необязательно)
6. Ortho® Блисс (раствор с низкой ионной силой — Low Ionic Strength Solution)

Альтернативный метод — Тестирование в пробирке

1. Пробирки для тестирования, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса реактивов
3. Раствор Ortho для активации антител, например, раствор с низкой ионной силой или говяжий альбумин (необязательно)
4. Центрифуга
5. Термостат на 37°C
6. Изотонический физраствор — 0,85-0,9% натрия хлорид
7. Анти-человеческий глобулин (например, Anti- IgG, -C3d; полиспецифичный БиоКлон® или ORTHO® Anti-IgG)
8. Контрольные клетки для антиглобулина (например, Ortho® проба Кумбса)
9. Увеличительное стекло

Процедура тестирования для аддитивного метода в наборе Ortho БиоВью System

Для аддитивных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Процедура тестирования для метода с ресуспендированием в наборе Ortho БиоВью System

Для методов с ресуспендированием в растворе с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению Ortho® Блисс.

Альтернативный метод — Тестирование в пробирке

1. Пометьте соответствующее количество тестовых пробирок.
 2. Добавьте в каждую пробирку не менее 2 капель (примерно 100 мкл) тестируемой сыворотки.
- ПРИМЕЧАНИЕ. В системах, не относящихся к системам с низкой ионной силой, для усиления мощности выявления антител допускается повышение соотношения сыворотки и клеток при добавлении трех или четырех капель сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (примерно 50 мкл) соответствующих тщательно перемешанных эритроцитов из набора в каждую из соответствующим образом помеченных пробирок.
 4. При необходимости добавьте в каждую пробирку раствор Ortho для активации антител в количестве, соответствующем указанному в инструкции изготовителя.
 5. Инкубируйте пробирки при 37°C. Время инкубации определяется условиями теста, например, при использовании Раствора Ortho для активации антител достаточно 10 минут. Если дополнительных растворов не добавляли, время инкубации следует увеличить до 60 минут.
 6. Отцентрифугируйте пробирки и определите, нет ли в надосадке гемолиза. При полном гемолизе дальнейшее тестирование не проводят; его следует считать положительным результатом теста. При частичном гемолизе запишите результат и перейдите к Этапу 7. Предлагаемые условия центрифугирования: Примерно 15 секунд при 3400 об/мин (900—1000 *rcf*) или 1 минуту при 1000 об/мин (100-125 *rcf*).
 7. Ресуспендируйте клетки, осторожно взбалтывая, и немедленно осмотрите пробирки для выявления агглютинации; запишите результаты. Для облегчения оценки результатов можно использовать увеличительное стекло. Если результат получен микроскопией, оценивать его следует с осторожностью.
 8. Промойте клетки/смесь с сывороткой, не менее 3 раз осторожно наполнив пробирки изотоническим физраствором. После последнего промывания слейте жидкость и полностью высушите их.
 9. Добавьте к осажженным эритроцитам две капли (примерно 100 мкл) анти-человеческого глобулина.
 10. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте (рекомендуемый режим центрифугирования см. на Этапе 6).
 11. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взболтав их, и немедленно осмотрите пробирки для выявления агглютинации.
 12. При всех отрицательных антиглобулиновых тестах добавьте эритроциты, сенсibilизированные антителами IgG, например, Ortho® проба Кумбса (см. инструкции по его применению для данной процедуры).

Процедуры контроля качества

Реактивы эритроцитов СЕЛЕКТОДЖЕН и СЕРДЖИСКРИН необходимо использовать в составе методов тестирования в рамках внедренной программы контроля качества.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии непрогнозированных антител. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемых антител.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. В каждой лаборатории необходимо внедрить программу обучения сотрудников правильному применению и использованию данной продукции.
2. Антитела, специфичные для редко встречающихся антигенов, не представленных на тестовых клетках, выявлены не будут.
3. Если в исследуемом образце содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны положительные результаты.
4. Различия концентрации клеток могут повлиять на чувствительность результатов тестирования.
5. Если используются образцы плазмы, комплемент-зависимые антитела могут оказаться не выявлены.
6. Оптимальные условия реакции для различных антител различны. Ни один метод исследования по отдельности не позволяет выявить все антитела (3).

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

При оценке эффективности эритроциты из набора СЕЛЕКТОДЖЕН использовали для тестирования в полиспецифичных кассетах Ortho БиоВью System (анти-человеческий глобулин, полиспецифичный) образцов от суммарно 60 случайным образом отобранных доноров и пациентов. В 30 образцах, в которых антител выявлено не было, были получены прогнозируемые отрицательные результаты. В 30 образцах, в которых антитела были выявлены, получен ожидаемый вид результатов.

Распределение образцов, в которых антитела выявлены:

Антитело	Число образцов (N)
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c	4
K	4
Jk ^a	3
M	3
S	2
Fy ^a	3
Le ^a	1
P ₁	1
Всего	30

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Процедура», данные эритроциты из состава реактива позволят выявить антитела, направленные против находящихся на них антигенов. Полный антигенный профиль будет для разных серий различаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле ANTIGRAM, показано путем тестирования в не менее чем двух независимых лабораториях. Для тестирования каждого антигена использовано не менее двух источников антисыворотки, если только это не оказалось невозможным вследствие редкости антисыворотки. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС РЕР.

e6313000793_EN

3

Пересмотр от февраля 2007 г.
e631300162_EN

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 707930

Аффирмаджен 4 707910

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для подтверждения прямого (с эритроцитами) определения группы крови по системе ABO с помощью набора Ortho® БиоВью System для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОСНОВАНИЕ

АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4 используют для выявления предполагаемых антител групп крови ABO в образцах крови пациентов и доноров.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Обратная (в сыворотке) процедура определения группы крови предназначена для подтверждения группы крови по системе ABO по предполагаемому наличию или отсутствию аллоагглютининов anti-A и/или anti-B. При этой процедуре сыворотку или плазму пациента или донора соединяют с отдельными эритроцитами АФФИРМАДЖЕН или АФФИРМАДЖЕН 4. После центрифугирования подтверждают наличие или отсутствие агглютинации, или оценивают результаты определения групп крови по системе ABO как невалидные.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь смеси Rh отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека в забуференном фосфатно-цитратным буфером разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1:3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). Для предотвращения гемолиза, опосредуемого комплементом, добавлена ЭДТА.

Реактив

Описание компонентов

АФФИРМАДЖЕН

Набор из двух флаконов: по одному, содержащему A1 и B эритроциты

АФФИРМАДЖЕН 4

Набор из четырех флаконов: по одному, содержащему эритроциты групп A₁, A₂, B, O

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °C,

Избегать замораживания. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, в соответствии с требованиями к надлежащей лабораторной практике (1). Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
2. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании требуемыми FDA США в настоящее время методами показали отрицательные результаты. Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
4. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты, что может привести к невалидности результатов исследования с помощью наборов АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4.
5. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
6. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8 °C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Применяйте реактивы АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4 непосредственно из флаконов, без дополнительной обработки. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4

ORTHO

1

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Кассеты Ortho БиоВью System, содержащие колонки с Разбавителем для пробы обратной реакции, например, Разбавитель для пробы обратной реакции (Reverse Diluent) или кассеты для определения групп крови по системам ABO-Rh/c Разбавителем для пробы обратной реакции.
2. Центрифуга Ortho БиоВью System
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Инструкции по применению кассет Ortho БиоВью System см. во вкладыше к набору.
2. Перед использованием выдержать реактивы некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету метку, соответствующую необходимому тесту.
3. Снимите полоску фольги или установите вкладку согласно инструкции по применению кассеты.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.
4. Добавьте в реакционную камеру 10 мкл соответствующего реактива АФФИРМАДЖЕН.
5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру 40 мкл тестовой сыворотки или плазмы. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**
6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. При инкубации при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования можно усилить реакцию слабых антител.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

Процедуры контроля качества

Наборы АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4 в каждый день их использования следует тестировать с положительными и отрицательными контролями в соответствии с методом, описанным в разделе «Процедура».

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация и/или гемолиз свидетельствуют о наличии антител, соответствующих антигену, находящемуся на исследуемых эритроцитах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Концентрация ЭДТА может предотвращать гемолиз не во всех образцах.

Агглютинация контрольных эритроцитов группы О реактивом АФФИРМАДЖЕН 4 свидетельствует о содержании других, помимо anti-A и/или anti-B антител. Эти антитела необходимо выявить с помощью какого-либо набора для идентификации антител, например, набора Резолв® Панель А.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих агаммаглобулинемией или другими иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.
3. Эритроциты A₂ могут не агглютинировать anti-A, находящимися в низком титре в сыворотке грудных детей и пожилых лиц с группами крови О и В.
4. Эритроциты группы О в составе набора АФФИРМАДЖЕН 4 предназначены для использования *только* в качестве контроля, и не должны использоваться исключительно для выявления непрогнозируемых антител.
5. Если в исследуемой сыворотке содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны ложноположительные результаты.
6. Наличие ЭДТА может предотвращать опосредуемый комплементом гемолиз, что в тесте с гемолизином может быть ошибочно расценено как отрицательная реакция.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании с определением эритроцитов групп A₁, A₂ и В с помощью наборов 0,8% АФФИРМАДЖЕН и 3,0% АФФИРМАДЖЕН результаты обратного определения групп крови в образцах крови 544 обследованных доноров и пациентов на 100% соответствовали друг другу. Все результаты обратного определения групп крови в образцах соответствовали анамнестическим данным определения групп крови прямым методом, за двумя исключениями. Клетки A₂ реактива не выявили anti-A, имевшиеся в двух образцах группы В (один пациент и один донор). В одном дополнительном образце типа О, для которого было известно наличие аутоантител, выявлен положительный результат с клетками реактива группы О.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Группа крови по системе ABO и тип по системе Rh выявлены при исследовании не менее чем в двух независимых лабораториях. Показано, что эти клетки реагируют с нормальными физиологическими концентрациями anti-A и anti-B в образцах. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС REP.

e631300162_EN

2

Пересмотр от февраля 2007 г.
e631300162_EN

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 707930
Аффирмаджен 4 707910

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для подтверждения прямого (с эритроцитами) определения группы крови по системе ABO с помощью набора Ortho® БиоВью System для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4 используют для выявления предполагаемых антител групп крови ABO в образцах крови пациентов и доноров.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Обратная (в сыворотке) процедура определения группы крови предназначена для подтверждения группы крови по системе ABO по предполагаемому наличию или отсутствию аллоагглютининов anti-A и/или anti-B. При этой процедуре сыворотку или плазму пациента или донора соединяют с отдельными эритроцитами АФФИРМАДЖЕН или АФФИРМАДЖЕН 4. После центрифугирования подтверждают наличие или отсутствие агглютинации, или оценивают результаты определения групп крови по системе ABO как невалидные.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь смеси Rh отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека в забуференном фосфатно-цитратном буфером разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1:3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). Для предотвращения гемолиза, опосредуемого комплементом, добавлена ЭДТА.

Реактив

Описание компонентов

АФФИРМАДЖЕН Набор из двух флаконов: по одному, содержащему A1 и B эритроциты
АФФИРМАДЖЕН 4 Набор из четырех флаконов: по одному, содержащему эритроциты групп A1, A2, B, O

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Избегать замораживания. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, в соответствии с требованиями к надлежащей лабораторной практике (1). Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
2. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании требуемыми FDA США в настоящее время методами показали отрицательные результаты. Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
4. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты, что может привести к невалидности результатов исследования с помощью наборов АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4.
5. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
6. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Применяйте реактивы АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4 непосредственно из флаконов, без дополнительной обработки. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4

ORTHO

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Кассеты Ortho БиоВью System, содержащие колонки с Разбавителем для пробы обратной реакции, например, Разбавитель для пробы обратной реакции (Reverse Diluent) или кассеты для определения групп крови по системам ABO-Rh/c Разбавителем для пробы обратной реакции.
2. Центрифуга Ortho БиоВью System
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Инструкции по применению кассет Ortho БиоВью System см. во вкладыше к набору.
2. Перед использованием выдержать реактивы некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету метку, соответствующую необходимому тесту.
3. Снимите полоску фольги или установите вкладку согласно инструкции по применению кассеты.
ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.
4. Добавьте в реакционную камеру 10 мкл соответствующего реактива АФФИРМАДЖЕН.
5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру 40 мкл тестовой сыворотки или плазмы. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**
6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.
ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. При инкубации при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования можно усилить реакцию слабых антител.
7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

Процедуры контроля качества

Наборы АФФИРМАДЖЕН и АФФИРМАДЖЕН 4 в каждый день их использования следует тестировать с положительными и отрицательными контролями в соответствии с методом, описанным в разделе «Процедура».

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация и/или гемолиз свидетельствуют о наличии антител, соответствующих антигену, находящемуся на исследуемых эритроцитах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Концентрация ЭДТА может предотвращать гемолиз не во всех образцах.

Агглютинация контрольных эритроцитов группы О реактивом АФФИРМАДЖЕН 4 свидетельствует о содержании других, помимо anti-A и/или anti-B антител. Эти антитела необходимо выявить с помощью какого-либо набора для идентификации антител, например, набора Резолв® Панель А.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих агаммаглобулинемией или другими иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.
3. Эритроциты A₂ могут не агглютинировать anti-A, находящимися в низком титре в сыворотке грудных детей и пожилых лиц с группами крови О и В.
4. Эритроциты группы О в составе набора АФФИРМАДЖЕН 4 предназначены для использования *только* в качестве контроля, и не должны использоваться исключительно для выявления непрогнозируемых антител.
5. Если в исследуемой сыворотке содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны ложноположительные результаты.
6. Наличие ЭДТА может предотвращать опосредуемый комплементом гемолиз, что в тесте с гемолизином может быть ошибочно расценено как отрицательная реакция.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании с определением эритроцитов групп A₁, A₂ и В с помощью наборов 0,8% АФФИРМАДЖЕН и 3,0% АФФИРМАДЖЕН результаты обратного определения групп крови в образцах крови 544 обследованных доноров и пациентов на 100% соответствовали друг другу. Все результаты обратного определения групп крови в образцах соответствовали анамнестическим данным определения групп крови прямым методом, за двумя исключениями. Клетки A₂ реактива не выявили anti-A, имевшиеся в двух образцах группы В (один пациент и один донор). В одном дополнительном образце типа О, для которого было известно наличие аутоантител, выявлен положительный результат с клетками реактива группы О.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Группа крови по системе ABO и тип по системе Rh выявлены при исследовании не менее чем в двух независимых лабораториях. Показано, что эти клетки реагируют с нормальными физиологическими концентрациями anti-A и anti-B в образцах. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС РЕР.

e631300162_EN

2

Пересмотр март 2005 г.
e631300084_EN

Neutral (Нейтральная) Система Ortho БиоВью®

(Нейтральная Кассета)

REF

400 кассет 707680

100 кассет 707650

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования с целью выявления антител с помощью ферментативных реакций для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Нейтральная кассета разработана для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Нейтральные кассеты BioVue System состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707680 и 707650

Описание компонентов

Колонки 1-6: Нейтральный раствор обработанными ферментами

Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами,

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждения фольги или при повреждениях, трещинах или пузырях в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

9. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Следуйте инструкциям изготовителя по обработке эритроцитов ферментами. Эритроциты, обработанные ферментами, можно использовать в виде 3–5% взвеси в физрастворе или в 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов). См. инструкцию по применению 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов) для приготовления 0,8% взвесей эритроцитов. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов), обработанных ферментами.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue System поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактива. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707680)

100 кассет (Код продукции 707650)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho BioVue System
2. Нагреватель до 37°C Ortho BioVue System (Код продукции 707820)
3. Изотонический физраствор
4. 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)
5. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипеток
7. Реактив эритроцитов для выявления антител или идентификации антител
 - a. Предварительно обработанные эритроциты, то есть эритроциты, подготовленные в двухэтапном процессе обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или фицином) ИЛИ
 - b. Необработанные эритроциты для одноэтапной обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или бромелином)
8. Фермент для обработки эритроцитов
9. Рабочий штатив Ortho BioVue System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

Двухэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% или 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

7. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho BioVue System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Одноэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 40 мкл раствора фермента в соответствующие реакционные камеры кассеты.
5. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

2

e631300084_EN

6. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

7. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

8. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

9. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

10. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

11. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами. Для количественного контроля за развитием спонтанной агглютинации проведите процедуру тестирования, используя сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и эритроциты, обработанные ферментами.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих известные антитела, параллельно используя эритроциты, обработанные 0,8% реактивом БиоВью® Скрин и фицином (ficin) в нейтральных кассетах, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичных кассетах (поли-кассеты). В 67 из этих образцов эритроциты, обработанные фицином, показали предполагаемые результаты. Для антител, относящихся к системам Rh-ir, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральных кассетах усиливался или не изменялся по сравнению с наблюдавшимся у необработанных эритроцитов в поли-кассетах. Для антигенов, относящихся к системам MNS и Duffy, обработка фицином приводила к снижению или устранению реакции антител.

С помощью эритроцитов, обработанных фицином, в нейтральных кассетах выявлены одно антитело по системе Lewis и три — по системе Rh-ir, но необработанными эритроцитами в поли-кассетах они выявлены не были. Необработанные клетки в поли-кассетах выявили 17 образцов Anti-K. Четыре из них не были выявлены эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральной кассете.

Пять из 254 случайным образом отобранных исследованных образцов показали положительные результаты с эритроцитами, обработанными фицином, но специфичных антител по наблюдаемому характеру реакций выявить не удалось.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Каждая серия Нейтральных кассет была протестирована, и было показано, что при использовании эритроцитов, обработанных ферментами, она выявляет слабые Rh-hg антитела. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

3

e631300084_EN

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА
ОБРАЗЦОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно
центрифугирования.

4

e631300084_EN

Пересмотр март 2005 г.
e631300084_EN

Neutral (Нейтральная) Система Ortho БиоВью®

(Нейтральная Кассета)

REF

400 кассет 707680

100 кассет 707650

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования с целью выявления антител с помощью ферментативных реакций
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Нейтральная кассета разработана для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Нейтральные кассеты БиоВью System состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор говяжьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707680 и 707650 Описание компонентов

Колонки 1-6: Нейтральный раствор Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью System. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

9. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Следуйте инструкциям изготовителя по обработке эритроцитов ферментами. Эритроциты, обработанные ферментами, можно использовать в виде 3–5% взвеси в физрастворе или в 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов). См. инструкцию по применению 0,8% растворителя Ortho[®] для эритроцитов для приготовления 0,8% взвесей эритроцитов. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов), обработанных ферментами.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритромазсы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромазсы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромазсы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромазсы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью System поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактива. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707680)

100 кассет (Код продукции 707650)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью System
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью System (Код продукции 707820)
3. Изотонический физраствор
4. 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)
5. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипеток
7. Реактив эритроцитов для выявления антител или идентификации антител
 - a. Предварительно обработанные эритроциты, то есть эритроциты, подготовленные в двухэтапном процессе обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или фицином) ИЛИ
 - b. Необработанные эритроциты для одноэтапной обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или бромелином)
8. Фермент для обработки эритроцитов
9. Рабочий штатив Ortho БиоВью System (Код продукции 707830)

Процедура исследования

Двухэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% или 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

7. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Одноэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 40 мкл раствора фермента в соответствующие реакционные камеры кассеты.
5. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

2

e631300084_EN

6. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

7. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

8. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

9. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью System.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

10. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

11. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами. Для количественного контроля за развитием спонтанной агглютинации проведите процедуру тестирования, используя сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и эритроциты, обработанные ферментами.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (—): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью System, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью System нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих известные антитела, параллельно используя эритроциты, обработанные 0,8% реактивом БиоВью ® Скрин и фицином (ficin) в нейтральных кассетах, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичных кассетах (поли-кассеты). В 67 из этих образцов эритроциты, обработанные фицином, показали предполагаемые результаты. Для антител, относящихся к системам Rh-hr, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральных кассетах усиливался или не изменялся по сравнению с наблюдавшимся у необработанных эритроцитов в поли-кассетах. Для антигенов, относящихся к системам MNS и Duffy, обработка фицином приводила к снижению или устранению реакции антител.

С помощью эритроцитов, обработанных фицином, в нейтральных кассетах выявлены одно антитело по системе Lewis и три — по системе Rh-hr, но необработанными эритроцитами в поли-кассетах они выявлены не были. Необработанные клетки в поли-кассетах выявили 17 образцов Anti-K. Четыре из них не были выявлены эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральной кассете.

Пять из 254 случайным образом отобранных исследованных образцов показали положительные результаты с эритроцитами, обработанными фицином, но специфичных антител по наблюдаемому характеру реакций выявить не удалось.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Каждая серия Нейтральных кассет была протестирована, и было показано, что при использовании эритроцитов, обработанных ферментами, она выявляет слабые Rh-irg антитела. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

3

e631300084_EN

Anti-Le^a (LE1) (Моноклональные)

Anti-Le^b (LE2) (Моноклональные)

БиоКлон[®] 2.0

Для пробирочных тестов

REF

Anti-Le^a 6901859

Anti-Le^b 6901860

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные антитела для количественного определения Le^a (LE1) и/или Le^b (LE2) антигенов на эритроцитах человека

Для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-Le^a и Anti-Le^b антителами позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах групповых антигенов Le^a и/или Le^b.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты агглютинируют при контакте с реагентом, содержащим антитела к соответствующим антигенам на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Антитела Anti-Le^a (Моноклональные) и Anti-Le^b (Моноклональные) БиоКлон 2.0 для пробирочных тестов поставляются компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит ЭДТА, бычий альбумин, 0,1%-й 2-хлорацетамид, макромолекулярный усилитель реакции и собственно:

Реагент	Описание компонента
Anti-Le ^a	Anti-Le ^a (мышинные IgM моноклональные антитела) (клон 17A5G8)
Anti-Le ^b	Anti-Le ^b (мышинные IgM моноклональные антитела) (клон 4C4C7)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
3. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи и мышинные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.

5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Le^a (LE1) (Моноклональные) БиоКлон 2.0 для пробирочных тестов

ИЛИ

Anti-Le^b (LE2) (Моноклональные) БиоКлон 2.0 для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов, предварительно один раз промытых.
(См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ", п.2)
2. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в обе пробирки по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов.
4. Аккуратно взболтайте и инкубируйте при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в течение 5-10 минут.

5. Отцентрифугируйте пробирку (-и).

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации без помощи увеличительных приборов. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

Контроль качества

Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.

Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Агглютинация с обоими реагентами может указывать на редкостный Le(a+b+) фенотип, присутствие на эритроцитах глобулинов (антитело/комплемент) или ошибки при проведении теста.

См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Для тестов с рассматриваемыми реагентами подходят только эритроциты, промытые **один раз** и суспендированные в изотоническом солевом растворе, либо эритроциты реагента. Свободные антигены системы Льюис в сыворотке или плазме тестируемого образца могут привести к нейтрализации реагента. При тестировании эритроцитов, обработанных ферментами, возможна неспецифическая агглютинация.
3. Эритроциты, демонстрирующие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ) или покрытые глобулинами, могут спонтанно агглютинировать под воздействием усилителя реакции, входящего в состав реагента. Следует с осторожностью подходить к интерпретации результатов образцов, давших положительный результат в ПАТ. Если эритроциты с фенотипом Le(a+b+) демонстрируют положительный результат в ПАТ, сделать обоснованный вывод не представляется возможным.
4. Несколько более слабые реакции могут наблюдаться при взаимодействии Anti-Le^b-антител с Le^b-положительными эритроцитами пациентов с группой крови A₁ или A₁B.

5. Нельзя точно определить фенотип по системе Льюис у пациентов младше 6-ти лет.
6. Количество антигенов системы Льюис на поверхности эритроцитов может быть снижено во время беременности.
7. У взрослых фенотип Le(a+b+) встречается редко, однако, как было установлено, несколько чаще обнаруживается у жителей Азии. Перед присвоением пациенту данного фенотипа результаты тестов должны пройти тщательную проверку.
8. При наличии на поверхности эритроцитов алло- или аутоантител, по специфичности сходных с таковыми реагента (т.е. если клетки дают положительный результат в ПАТ), возможны слабые положительные, а в крайних случаях – и ложноотрицательные реакции.
9. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований 3219 образцов было параллельно протестировано с Anti-Le^a (LE1) (Моноклональные) БиоКлон® 2.0 и Anti-Le^b (LE2) (Моноклональные) БиоКлон® 2.0, с одной стороны, и с Anti-Le^a (Моноклональные) БиоКлон® и Anti-Le^b (Моноклональные) БиоКлон®, с другой.

При сравнении результатов проведенных тестов было показано совпадение в 3184/3219 (98,9%) случаев для Anti-Le^a и в 3192/3219 – для Anti-Le^b. Соответственно, противоречивые результаты при использовании различных Anti-Le^a реагентов были получены в 35-ти случаях, а Anti-Le^b – в 27-ми. Один из протестированных образцов показал отличающиеся результаты в тестах с обоими видами реагентов.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты с антителами посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующие антигены. Реакционные способности и соответствие стандарту каждой партии реагентов проверяется по утвержденной процедуре на образцах от нескольких доноров. Специфичность мышиных моноклональных антител, используемых в данном продукте, проверяется в серии тестов с различными эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, et al. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (кролик)

Анти-человеческий глобулин

Anti-C3b, -C3d (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета DAT/IDAT)

REF

100 кассет 707165

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG и Anti-C3b, -C3d антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Эти реактивы можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG или Anti-C3b, -C3d реактивами. Плотность реактивов такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью DAT/IDAT для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминотетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707165

Описание компонентов

Колонка 1: Анти-человеческий глобулин
Anti-IgG (кролик)

Anti-IgG (кролик)

Колонка 2: Анти-человеческий глобулин
Anti-C3b, -C3d (моноклональные)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

Колонка 3: Контроль

Компоненты разбавителя, содержащиеся в колонках
1 и 2, за исключением специфических антител

Колонка 4: Анти-человеческий глобулин
Anti-IgG (кролик)

Anti-IgG (кролик)

Колонка 5: Анти-человеческий глобулин
Anti-C3b, -C3d (моноклональные)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

Колонка 6: Контроль

Компоненты разбавителя, содержащиеся в колонках
1 и 2, за исключением специфических антител

ПРИМЕЧАНИЕ. В данной кассете содержатся те же антитела и компоненты разбавителя, что и в кассете Ortho БиоВью Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный. Антитела и компоненты разбавителя в составе Anti-IgG реактива, содержащегося в данной кассете, отличаются от реактивов, содержащихся в кассете Ortho БиоВью Anti-IgG.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho.

Clinical Diagnostics, Inc.

ORTHO

1

5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti-C3b, -C3d реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БюВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе. Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (INDIRECT ANTIGLOBULIN TEST — IDAT)

См. инструкции по применению ORTHO BLISS.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БюВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БюВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707165)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БюВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БюВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

См. инструкции по применению ORTHO БЛИСС.

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

См. инструкции по применению ORTHO БЛИСС.

Процедуры контроля качества

Для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Использовать эритроциты, сенсibilизированные к IgG, C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля качества проведения непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль — Используйте несенсibilизированные эритроциты. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста. Для количественного контроля за проведением непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и несенсibilизированные эритроциты.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Контрольная колонка: Если тест в Контрольной колонке положительный, специфичную оценку (IgG или C3) провести невозможно.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитела усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать реактивы, содержащиеся в данной кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Анализ специфичности DAT/IDAT кассеты проводили по результатам 1526 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность DAT/IDAT кассеты относительно Поли-кассеты составила 99,4% при доверительном интервале от 98,9% до 99,7%.

Анализ чувствительности DAT/IDAT кассеты проводили по результатам 57 DAT-положительных образцов. Расчетная чувствительность DAT/IDAT кассеты относительно Поли-кассеты составила 100% при 95% доверительном интервале от 93% до 100%. Было проведено дополнительное тестирование 200 DAT-положительных образцов по следующим категориям: 41 образец пуповинной крови, 60 образцов крови больных с доказанной аутоиммунной гемолитической

анемией (АИГА), 104 образца эритроцитов, сенсibilизированных in vitro к различным аллоантителам эритроцитов. Результаты для кассет DAT/IDAT и Поли-кассет совпали на 100%. Распределение образцов, положительных на IgG и/или СЗ в соответствующих нерандомизированных образцах, представлено в таблице ниже.

3
e631300113_EN

Категории образцов	Результаты									
	Положительные только по IgG		Положительные только по C3		Положительные по IgG и C3		Положительные по IgG, C3 и Контролю		Всего	
	Частота	%	Частота	%	Частота	%	Частота	%	Частота	%
DAT	25	43,9	5	8,7	21	36,8	6	10,6	57	100,0
положительный	16	26,6	3	5,0	31	57,7	10	16,6	60	100,0
АИГА	27	65,9	0	0,0	10	24,4	4	9,8	41	100,0
Пуповинная кровь										

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Суммарно по процедуре непрямого антиглобулинового теста с параллельным использованием кассет DAT/IDAT и Поли было исследовано 116 ранее описанных образцов с положительным результатом определения антител. Образцы с положительным результатом определения антител содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (30,2%), Kell (18,1%), Kidd (1,7%), Duffy (11,2%), MNS (17,2%), Lewis (13,8%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (7,8%). Между кассетами DAT/IDAT и Поли по процедуре непрямого антиглобулинового теста образцов с положительным результатом определения антител было выявлено соответствие на 98% (114 из 116).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждую серию кассет DAT/IDAT тестировали для доказательства ее способности специфично агглютинировать соответствующим образом сенсibilизированные эритроциты.

Показано, что **Anti-IgG реактив** взаимодействует с эритроцитами, слабо сенсibilизированными IgG.

Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b, C3d, C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Был исследован **Anti-C3b, -C3d реактив**, и показано, что он агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к IgG и C4, давали в реакции отрицательный результат.

Был исследован **Контрольный реактив**, и показано, что он дает отрицательный результат с эритроцитами, сенсibilизированными к IgG, C3b, C3d, C4. Активно сенсibilизированные эритроциты могут в данном Контрольном реактиве агглютинировать спонтанно.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

4

e631300113_EN

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Laird E, Ciavarella D, Mercolino T. Direct antiglobulin test in column agglutination test (abstract). Infusionsther Transfusionsmed 1997;24:248.

5
e631300113

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkning af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkning av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению / Attention: Se referer aux instructions d'utilisation / Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер партии / Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de lotel Lot-nummer/Apieiloq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)
Data discadenza (AAAA-MM-GG)
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic() in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель / Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado / Autoriseret repraesentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t / Diese Seite nach oben/ Este extremo hacia arriba / Questa estrem'ra in alto / Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha em Ambiente Seco / Forvaras torr

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigthed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Cassette / Cassetta / Cassete / Kasette/ Kasset

6

e631300113_EN

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson & Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300113_EN

Реактивы для определения групп крови Anti-C (Anti- RH2) (Моноклональные) Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные) Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные) Anti-e (Anti-RH5) (Моноклональные) Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные) Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета Rh/K)

REF

400 кассет 707280

100 кассет 707250

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) антигенов на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены C, E, c, e входят в систему Rh-hr групп крови. Антиген K (K1) входит в состав системы групп крови по Келл. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие C, E, c, e, K антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе Rh/K состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707280 и 707250

Колонка 1: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)

Колонка 2: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)

Колонка 3: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)

Колонка 4: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)

Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)

Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)

Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

ORTHO

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707280)

100 кассет (Код продукции 707250)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

10 мкл 3–5% ИЛИ

40 мкл 1,0% ИЛИ

50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

2
e631300033_EN

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается **любая** степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками.

Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

7. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (K1) в системе Ortho БиоВью:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов C и c по методу БиоВью при сравнении с тестированием в пробирке были согласованными в 99,41% и 99,95% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена E в пробирке и методами БиоВью составила 98,63%, антигена e — 100,00%, антигена K (K1) — 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонального Anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r⁶, r⁵. Данный реактив не реагировал с клетками, не

содержащими С антиген, в том числе с R_1^w и DC^w - (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым анти-С-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонального Anti-E реактива. Этот реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

3

e631300033_EN

Anti-c реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими с (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым анти-с.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+hr^{S-} и e+hr^B), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Пересмотр от апреля 2006 г.
e631300014_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti -A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(ABO-Rh Кассета для определения групп крови)

REF

400 кассет 707190

100 кассет 707150

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), C (RH2), E (RH3) на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A, и B антигенов.

Реактив Anti-A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B. Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Anti-CDE реактив используют для выявления Rh-отрицательных эритроцитов: Клеток, не содержащих D (RH1), C (RH2), E (RH3).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue ABO-Rh для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707190 и 707150

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 5: Anti-CDE реактив для определения групп крови (Anti-RH1,2,3)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM) (Клоны MHO4 и 3D3)
(Anti-A) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)
Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Anti-D моноклональные антитела (человеческие класса IgM) (Клон D7B8)

Смесь Anti-D моноклональных антител (человеческие класса IgM)
(клон MS24) (Anti-C)
(клон MAD2) (Anti-D)
(клон C2) (Anti-E)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

2

e631300014_EN

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707190)

100 кассет (Код продукции 707150)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсибилизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками.

Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными

требованиями.

5. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (9, 10).

6. При использовании Anti-D, Anti-CDE и Anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300014_EN

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-CDE реактива, не позволяет выявлять E⁺ антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и Rh-ir для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02
CDE (RH1,2,3)**	4174	3680	88.16

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, а для выявления CDE антигенов — 99,76%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** (CDE отрицательные — 11,84%)

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A,B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-CDE (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B.

Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Hdr}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 и 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (9, 10). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-CDE реактив выявляет большинство клеток, экспрессирующих D, C и/или E антигены. Большинство случаев частичной экспрессии D антигена (включая DVI)⁷ и слабой экспрессии D⁸ антигена экспрессируют C или E антигены, и будут выявлены с помощью данного реактива либо непосредственно с помощью Anti-D, либо косвенно с помощью Anti-C или Anti-E компонентов реактива. При исследовании 4 образцов Rh:33 (R₀^{Hdr}) Anti-CDE реактив показал отрицательный результат во всех 4 случаях.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотры
Передняя страница обложки	Стандартизованный формат обложки.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с «Blue Dot» на «Red Dot» (Голубая точка — на Красную точку) Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на «Red Dot.» (Красную точку)

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Clavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
7. Avent ND. The Rhesus blood group system: insights from recent advances in molecular biology. Transfusion Medicine Reviews 1999; 13:245-66.
8. Wagner FF, et al. Molecular basis of weak D phenotypes. Blood 1999;93:385-93.
9. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998; 328-330,1185.
10. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

5

e631300014

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt. **Внимание:** См. инструкцию по применению / Attention: Se referer aux instructions d'utilisation / Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер партии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de iotel Lot-nummer/Apieilioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre /
Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic() in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante
Autorizado /Autoriseret repraesentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'ita in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/
Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Manterha
em Ambiente Seco / Forvaras torr

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil,
manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasset / Kasset / Cassette / Cassette / Kasset / Kasset

6

e631300014

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson & Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300014

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(ABO-Rh кассета для определения групп крови)

REF

400 кассет 707190

100 кассет 707150

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), C (RH2), E (RH3) на эритроцитах человека

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Реактив Anti-A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B. Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Anti-CDE реактив используют для выявления Rh-отрицательных эритроцитов: Клеток, не содержащих D (RH1), C (RH2). E (RH3).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue ABO-Rh для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707190 и 707150

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19) FD&C Желтый, номер 5

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM)
(Клоны MHO4 и 3D3)
(Anti-A) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)
Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Колонка 5: Anti-CDE реактив для определения групп крови (Anti-RH1,2,3)

Смесь Anti-CDE человеческих моноклональных антител (IgM)
(клон MS24) (Anti-C)
(клон MAD2) (Anti-D)
(клон C2) (Anti-E)

Колонка 6: Контроль

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложноотрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107.6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^аЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

2

e631300014_EN

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707190)

100 кассет (Код продукции 707150)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
5. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (9, 10).
6. При использовании Anti-D, Anti-CDE и Anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300014_EN

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-CDE реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и Rh-irg для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02
CDE (RH1,2,3)**	4174	3680	88.16

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, а для выявления CDE антигенов — 99,76%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

**гг (CDE отрицательные – 11,84%)

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A,B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-CDE (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B.

Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (9, 10). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-CDE реактив выявляет большинство клеток, экспрессирующих D, C и/или E антигены. Большинство случаев частичной экспрессии D антигена (включая DVI)⁷ и слабой экспрессии D⁸ антигена экспрессируют C или E антигены, и будут выявлены с помощью данного реактива либо непосредственно с помощью Anti-D, либо косвенно с помощью Anti-C или Anti-E компонентов реактива. При исследовании 4 образцов Rh:33 (R₀^{Har}) Anti-CDE реактив показал отрицательный результат во всех 4 случаях.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотры
Передняя страница обложки	Стандартизованный формат обложки.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с “Blue Dot” на “Red Dot” (Голубая точка – на Красную точку) Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на “Red Dot.” (Красную точку)

Пересмотр от апреля 2007 г.
e631300006_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Контроль

Разбавитель для обратной реакции

Ortho BioVue® System

(ABO-Rh кассета для определения групп крови обратной реакцией)

REF

400 кассет 707100

100 кассет 707155

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количественные исследования для определения групп крови по системам антигенов ABO и D (RH1) на эритроцитах человека, а также для определения ожидаемых антител групп крови.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue ABO-Rh для определения групп крови обратной реакцией состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707100 и 707155	Описание компонентов
Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови	Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (Клоны MHO4 и 3D3) FD&C Голубой, номер 1
Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови	Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) FD&C Желтый, номер 5
Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)	Anti-D моноклональные антитела (человеческие класса IgM) (Клон D7B8)
Колонка 4: Контроль	Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови
Колонки 5 и 6: Разбавитель для обратной реакции	Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови обратной реакции

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

ORTHO

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
 2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
 3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
 4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:
Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором. Взвеси эритроцитов можно готовить из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^aЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707100)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл

2

e631300006_EN

4. 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штаб Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
7. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Для определения групп крови обратной реакцией:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
- 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонок 5 и 6).

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонок 5 и 6). При необходимости осторожно взболтать, чтобы перемешать содержимое реакционной камеры.

6. Для прямой группировки:

- Добавить 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты (колонок 1, 2, 3, 4).

7. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

8. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

9. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операциями.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Разбавитель для обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного типирования. Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза в сочетании с агглютинацией или без нее при определении групп крови обратной реакцией считают положительным результатом исследования.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать. Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы O.

3

e631300006_EN

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. При использовании Anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
10. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (Rh1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (Rh1)	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью были согласованы на 99,95–99,98% для прямого тестирования и на 99,70–99,78% для обратного тестирования, по сравнению с тестированием в пробирке. Для определения D (Rh1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения группы крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

ORTHO® A₂ Клетки

REF

6901862

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения наличия в тестируемом образце антител Anti-A и идентификации антител Anti-A₁.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Реагент ORTHO A₂ Клетки предназначен для выявления в образцах доноров и пациентов предполагаемых Anti-A антител, а также помощи в идентификации антител Anti-A₁ у лиц с группами крови A и A,B.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Определение групп крови обратной реакцией основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B для подтверждения АВ0-принадлежности. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с эритроцитами A₁, A₂ и B. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

Лица с группой крови A и A,B, сыворотка (плазма) которых взаимодействует с эритроцитами A, могут быть подвергнуты дальнейшему тестированию для идентификации Anti-A₁-антител. Сыворотка или плазма смешивается с A₂-эритроцитами и центрифугируется. Отсутствие агглютинации подтверждает наличие Anti-A₁.

РЕАГЕНТЫ

Реагент ORTHO A₂ Клетки представляет собой 3%-ю суспензию A₂ Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с реагентом ORTHO A₂ Клетки может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Эритроциты реагента ORTHO A₂ Клетки пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO A₂ Клетки

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Эритроциты соответствующего реагента
4. Центрифуга

Процедура тестирования

1. Добавьте в должным образом подписанные пробирки по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
2. Тщательно ресуспендируйте эритроциты реагента и добавьте одну каплю (около 50 мкл) A₂-клеток в каждую пробирку.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

4. Сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Реагент ORTHO A₂ Клетки должен тестироваться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии в тестируемом образце антител к антигену на поверхности эритроцитов реагента. Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A₁, но не A₂ или 0, это может указывать на наличие A₁-антител. Для подтверждения данного заключения, однако, может потребоваться дальнейшее тестирование. Если сыворотка вызывает агглютинацию A₂-клеток и/или 0-клеток, это может свидетельствовать о наличии антител, отличных от A₁. Идентифицировать антитела можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв ® Панель А" или "Резолв Панель В".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.

3. А₂-клетки набора "Аффирмаджен 4" могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Результаты клинического тестирования реагента ORTHO А₂ Клетки на 3651-м образце совпали с таковыми, полученными методом БиоВью®, в 99,5% случаев. Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты, используемые в данном тесте, позволяют выявить высокотитровые антитела Anti-A.

Типирование рассматриваемых реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC

REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта

Селектоджен®

Серджискрин®

Резолв® Панель А

Резолв® Панель В

REF

Селектоджен 6901863

Серджискрин 6901864

Резолв Панель А 6901865

Резолв Панель В 6901866

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественных тестов, проводимых с целью выявления и/или идентификации возможных антител неожиданных групп крови.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Сравнение результатов тестирования образцов индивида с различными реагентами и карточки антигенного профиля Антиграм позволяет идентифицировать антитела более точно.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в тестируемых средах антител к соответствующим антигенам эритроцитов реагента.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В карточке антигенного профиля Антиграм, входящей в набор, указаны все антигены, присутствующие на эритроцитах каждого из реагентов.

Реагент	Описание
Селектоджен	Двухкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
Серджискрин	Трехкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
Резолв Панель А	11-компонентный набор для выявления неожиданных антител
Резолв Панель В	11-компонентный вспомогательный набор для выявления неожиданных антител

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
3. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
7. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Трехпроцентная суспензия эритроцитов пригодна для использования в исходном виде непосредственно из флакона, но клетки также можно отмыть и ресуспендировать до 3%-й концентрации в физиологическом растворе или растворе низкой ионной силы, что должно быть сделано непосредственно перед использованием. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно помешать. Перед проведением теста убедитесь, что все образцы и реагенты имеют комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов Селектоджен, Серджискрин, Резолв Панель А или Резолв Панель В

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки
3. Раствор для повышения реакционной способности антител, например раствор с низкой ионной силой или бычий альбумин (опционально)
4. Центрифуга
5. Термостат на 37°C
6. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

7. Античеловеческий глобулин (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
8. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)
9. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

1. Подпишите нужное количество пробирок для теста.
2. В каждую пробирку внесите, по крайней мере, по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: если ионная сила реагента не является низкой, выявляемость антител можно усилить, увеличив количество сыворотки/плазмы до 3-4 капель и таким образом повысив соотношение тестируемого вещества к клеткам.

3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) соответствующей тщательным образом перемешанной суспензии эритроцитов.
4. При желании в каждую пробирку может быть добавлен раствор для усиления реакции (в объеме, указанном в инструкции производителя).
5. Поместите пробирки в термостат при 37°C. Длительность инкубации в значительной степени зависит от состава реагентов, в частности, при использовании раствора ORTHO для активации антител вполне достаточно 10 минут, однако если реагенты, повышающие чувствительность теста, не используются, время инкубации должно быть увеличено до 60 минут.
6. Отцентрифугируйте пробирки и исследуйте супернатант на предмет гемолиза. Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 7.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

7. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Следует быть внимательным, изучая образцы микроскопически.
8. Осторожно отмойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
9. Добавьте к клеточному осадку в каждой из пробирок по две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
10. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте (параметры – см. примечание к п.6).
11. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте.
12. Во все пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент для проверки пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Сохранность реакционной способности эритроцитов наборов Селектоджен, Серджискрин, Резолв Панель А и Резолв Панель В должна проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов реагента является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии в тестируемом образце антител неожиданной группы крови. Гемолиз с или без агглютинации также рассматривается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на отсутствие в тестируемом образце антител, специфических к антигенам эритроцитов реагента.

Определение антител с помощью наборов Селектоджен или Серджискрин

Положительный результат свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Определение антител с помощью наборов Резолв Панель А или Резолв Панель В

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат аутоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Изменение концентрации клеток может влиять на чувствительность тестов.
5. Комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены, если для теста используется плазма образца.
6. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела³.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе проверки метода набор реагентов Серджискрин был протестирован пробирочным методом на образцах шестидесяти случайных доноров и пациентов. В тридцати образцах, которые, по имеющимся данным, были сероотрицательными, метод, как и ожидалось, показал отрицательный результат. В двадцати девяти образцах, которые, по предварительной оценке, были сероположительными, метод выявил ожидаемый спектр антител. При тестировании одного образца, содержавшего, как предполагалось, Anti-c⁻-антитело, набор Серджискрин показал отрицательный результат. Полученный отрицательный результат данного теста был подтвержден другим тестовым методом.

Распределение образцов с положительными результатами по типам антител было следующим:

Антитело	N
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c ⁻	3
K	4
Jk ^a	3

M	3
S	2
Fy ^a	3
Le ^a	1
P ₁	1
Всего	29

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты рассматриваемых наборов реагентов позволяют выявить в тестируемой сыворотке или плазме антитела к соответствующим антигенам.

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Перед допуском в продажу каждая партия реагента проходит прямой антиглобулиновый тест и должна продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток реагента человеческих IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 5 и 6.
БИБЛИОГРАФИЯ	Обновлен список источников

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Issitt PD, From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

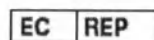
На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Эритроцитарные реагенты

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 6901861

Аффирмаджен 4 719220

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" предназначены для обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови по системе АВ0.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с эритроцитами реагента "Аффирмаджен". После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 3%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с B-клетками)
Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , B и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит либо сыворотка, либо плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "Аффирмаджен" или "Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга

Процедура тестирования

1. Добавьте в соответствующим образом подписанные пробирки по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
2. Тщательно ресуспендируйте эритроциты реагента и добавьте по одной капле (около 50 мкл) соответствующих реагентов в каждую пробирку.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

4. Сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" должны тестироваться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности эритроцитов реагента. Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A₁, но не A₂ или 0, это может указывать на наличие A₁-антител. Для подтверждения данного заключения, однако, может потребоваться дальнейшее тестирование. Если сыворотка агглютинирует A₂-клетки и/или 0-клетки, это может свидетельствовать о наличии антител, отличных от A₁.

Идентифицировать антитела можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

Агглютинация контрольных эритроцитов группы 0 набора "Аффирмаджен 4" указывает на то, что с клетками реагента при комнатной температуре взаимодействует аллоантитело, отличное от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать данное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая наборы реагентов "Аффирмаджен" и/или "Аффирмаджен 4", должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора "Аффирмаджен 4" могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться непосредственно для определения антител неожиданных групп крови.
5. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.
6. Наличие в реагентах ЭДТА должно предупредить возможный гемолиз под воздействием комплемента, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции в гемолизиновом тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Результаты клинического тестирования наборов реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пробирочным методом на 3651-м образце совпали с результатами тестов с клетками А₁, А₂, В и 0 методом BioVue®, соответственно, на 99,70%, 99,45%, 99,73% и на 99,37%. Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

ЕС REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:

Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета К/Контроль)

REF

100 кассет 707118

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система для количественного подтверждения наличия К (K1) антигена на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген К (K1). Иммуногенность К (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью К/Контроль состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707118

Колонки 1, 3, 5: Контроль

Колонки 2, 4, 6: Реактив для определения группы крови Anti-K (Anti-K1)

Описание компонентов

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови
Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (человеческие класса IgM)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. Если не использовать вкладыш, возможна перекрестная контаминация реактивов, что повышает частоту положительных результатов в контроле. Частоту развития этой контаминации можно снизить, раскапывая реактивы вначале в колонку Контроля, а затем – в колонку Anti-K.
10. При нарушении методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

^аЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707118)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга системы Ortho BioVue
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив системы Ortho BioVue (Код продукции 707830)
6. Вкладыш BioVue в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрихкодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. **Предпочтительный метод** — для применения при использовании кассеты целиком

Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

Альтернативный метод — для применения при частичном использовании кассеты

Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования. Снимать фольгу следует с осторожностью, чтобы не оторвать фольгу с неиспользуемых колонок; в этом случае возможно выпаривание содержащейся в них жидкости. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша или удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге системы Ortho BioVue.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

2
e631300282_EN

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.
Контрольная колонка:	Если в Контрольной колонке наблюдается <u>любая</u> степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.
4+ Реакция	Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
3+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
1+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
0,5+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.
0 Отрицательная реакция	Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.
Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.	

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях в системе Ortho БиоВью положительные результаты исследования на наличие К (K1) антигена были получены 277 из 4199 (6,6%) исследованных образцов. Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых: Для определения К (K1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласие на 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Был протестирован реактив для определения групп крови Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-K реактив взаимодействует с К (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми К+ клетками, в том числе К+k+, К+k- и К+K17, а также с одним из образцов К+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими К-отрицательными эритроцитами: К-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Редакция
Процедура исследования	Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.
ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ	Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные) Система Ortho BioVue® (Кассета К)

REF

100 кассет 707117

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод скринингового выявления К (K1) антигена в донорских клетках
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген К (K1). Иммуногенность К (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707117

Колонки 1 - 6: Реактивы для определения групп крови
Anti-K (Anti-K1)

Описание компонентов

Anti-K1 моноклональные антитела
(человеческие класса IgM)
(клон MS56)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждения фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студия, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

ORTHO

1

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707117)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга системы Ortho BioVue
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив системы Ortho BioVue (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования. Снимать фольгу следует с осторожностью, чтобы не оторвать фольгу с неиспользуемых колонок; в этом случае возможно выпаривание содержащейся в них жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить:
10 мкл 3–5% ИЛИ
40 мкл 1,0% ИЛИ
50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. Центрифугировать кассету на центрифуге системы Ortho BioVue.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.
8. Проверьте все положительные результаты реакции с помощью кассеты Ortho BioVue, содержащей одновременно колонки Anti-K и Контроля.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в толще эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.*
Отрицательный результат (–):	Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.
4+ Реакция	Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
3+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
1+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
0,5+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная
реакция
2
e631300273_EN

Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют
ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

*Примечание. В состав реактива Anti-K антител входят усилители, применение которых может привести к спонтанной агглютинации некоторых проб эритроцитов. Чтобы обеспечить получение точных результатов, все **положительные** результаты исследований с использованием этих кассет следует подтверждать с использованием кассеты Ortho БиоВью, содержащей одновременно колонки Anti-K и Контрольную.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ†

В клинических исследованиях в системе Ortho БиоВью положительные результаты исследования на наличие К (K1) антигена были получены 277 из 4199 (6,6%) исследованных образцов.

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европейской расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Для определения К (K1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласие на 99,52%.

Процентные соотношения этого согласия свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

† Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА†

Был протестирован реактив для определения групп крови Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-K реактив взаимодействует с К (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми К+ клетками, в том числе К+k+, К+k- и К+K17, а также с одним из образцов К+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими К-отрицательными эритроцитами: К-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и McLeod.

† Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Пересмотр

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Ortho BioVue® System

(Кассета для подтверждения ABD)

REF

100 кассет 707135

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для подтверждения результатов выявления антигенов A, B, D (RH1) на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Правила, принятые в данной лаборатории, могут предусматривать подтверждение исходного результата исходного типирования антигенов по системам ABO, D, и данная кассета предоставляется для решения этой задачи. Любое использование данной кассеты должно проводиться в соответствии с требованиями государственных и аккредитационных учреждений, связанными с подтверждающим тестированием при типировании антигенов по системам групп крови ABO, D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе ABD состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707135

Колонки 1 и 4: Anti-A реактив для определения групп крови

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Колонки 2 и 5: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Колонки 3 и 6: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

ОРТНО

42°C

107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырях в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромазсы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромазсы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромазсы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромазсы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707135)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Колонка для Контроля в данной кассете не представлена. Учитывая риск неспецифической реакции, вызываемой усилителями, входящими в состав реактива, допускается проведение только подтверждающего тестирования.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Определение групп крови, проводимое с помощью данной кассеты, следует сопоставлять с другим методом, включенным в состав соответствующего отрицательного контроля. Результаты данного исследования считают достоверными, только если они соответствуют результатам применения другого метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты данного исследования допускается применять только для подтверждения результатов определения групп крови по системам ABO и D.

2. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).

7. При использовании Anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32

AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

3
e631300096_EN

Результаты, полученные для групп крови по системе АВО с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95– 99,98%.

Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

*Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена А (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген А у небольшой части лиц из группы В, обозначаемой как В(А).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Тп клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена В (например, В₃, В_x, В_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном В или с полиагглютинируемыми Тп клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

0.8% БиоВью® Скрин

0.8% Резолв® Панель С Система

REF

0.8% БиоВью Скрин 719111

Резолв Панель С Система 719402

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® для выявления или идентификации антител неожиданных групп крови ферментными и неферментными методами

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Эритроциты в виде 0,8%-й суспензии в разбавителе низкой ионной силы позволяют повысить степень серологической чувствительности тестов системы БиоВью для выявления клинически значимых антител с помощью¹. Модификация компонентов мембраны эритроцитов ферментами позволяет усилить или снизить интенсивность взаимодействия специфических антител с соответствующими антигенами. Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов. Идентификация антител осуществляется путем сравнения результатов тестирования исследуемой крови с карточкой антигенного профиля Антиграм®.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в последних антител к соответствующим антигенам эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 индивидуальных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля Антиграм.

Реагент	Описание
0,8% БиоВью Скрин	Набор из шести флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • три флакона необработанных эритроцитов от различных доноров • три флакона с обработанными фицином эритроцитами от тех же трех доноров
0,8% Резолв Панель С Система	Набор из 22 флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • 11 флаконов с необработанными клетками • 11 флаконов с эритроцитами, обработанными фицином

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, используемый для изготовления рассматриваемых реагентов, при тестировании в соответствии с требованиями FDA^a показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
5. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
6. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
7. При использовании 0,8%-х суспензий эритроцитов не следует добавлять к ним средства для повышения реакционной способности реагентов.
8. Ферментные методы иммуноанализа не гарантируют получение исчерпывающей информации о наличии и принадлежности всех возможных антител групп крови.
9. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть должным образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Суспензии эритроцитов, предназначенные для аутоконтроля или тестирования на наличие дополнительных антигенов, должны быть приготовлены на основе 0,8% разбавителя для эритроцитов ORTHO® по соответствующей инструкции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

0,8%-я суспензия эритроцитов готова к использованию непосредственно из флакона. Перед применением содержимое флакона следует ресуспендировать легким взбалтыванием.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Набор реагентов "0,8% БиоВью Скрин", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Набор реагентов "0,8% Резолв Панель С Система", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты системы Ortho БиоВью с антиглобулиновым и нейтральным реагентом
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью

^a Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

3. Нагревательный блок системы Ortho БиоВью, 37°C (код продукта 707820)
4. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)
5. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho ORTHO.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.
3. Снимите полосу фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с невоскрытыми реакционными камерами могут сохраняться и использоваться для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры колонки с антиглобулиновым реагентом по 50 мкл соответствующих необработанных ферментом эритроцитов.
5. Добавьте в реакционные камеры колонки с нейтральным реагентом по 50 мкл соответствующих эритроцитов, обработанных фицином.
6. Внесите по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы в соответствующую реакционную камеру (-ы). **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
7. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 10 минут (максимально – до 30 минут).
8. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру

9. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.
10. Зафиксируйте силу реакции в каждой из колонок по стороне с более выраженным положительным результатом.

Контроль качества

Рассматриваемые реагенты, представляющие собой 0,8% суспензию эритроцитов, должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках антигена, соответствующего антителам в сыворотке (плазме). Гемолиз параллельно с агглютинацией или без таковой также расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% БиоВью Скрин"

Положительный результат теста свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Резолв Панель С"

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат автоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая работу с комплексом Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Редко встречаемые антигены в тестовом наборе не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Если для теста используется плазма образца, комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены.
5. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁴.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований 75 образцов, содержащих 87 антител, были протестированы с помощью входящих в состав набора "0,8% БиоВью Скрин" обработанных фицином клеток в нейтральном реагенте и необработанных эритроцитов в реагенте Анти-IgG, -C3d; полиспецифический (поли-реагент). Результаты тестирования изложены ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	(Необработанные)	(Обработанные фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

†Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254-х случайных образцов 247 дали отрицательный результат как с эритроцитами, обработанными фицином, так и с клетками без ферментативной обработки. Из семи оставшихся образцов:

- пять были положительными только с эритроцитами, обработанными фицином (нейтральный реагент)
- два показали положительный результат только с необработанными клетками (поли-реагент) (судя по "картине" реакций, отмеченной у данных семи образцов, идентифицировать какое-либо конкретное антитело у них не было возможным)

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Точный антигенный профиль каждой партии реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента. Для приготовления наборов реагентов набора "0,8% БиоВью Скрин" используются эритроциты, показавшие отрицательный результат в тесте на HLA класса I (Bg).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Эритроцитарные реагенты

0,8% Аффирмаджен®

0,8% Аффирмаджен® 3

0,8% Аффирмаджен® 4

REF

0,8% Аффирмаджен 719202

0,8% Аффирмаджен 3 719212

0,8% Аффирмаджен 4 719221

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® в тестах для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" используются в качестве реактивов для системы Ortho БиоВью® с целью обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с 0,8%-й суспензией эритроцитов Аффирмаджен. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 0,8%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). В состав раствора также входит динариевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
0,8% Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с B-клетками)
0,8% Аффирмаджен 3	Набор из трех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ и B)
0,8% Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , B и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Результаты тестирования данных реагентов в смоделированных условиях продемонстрировали сохранность заявленных свойств в течение всего периода годности продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть надлежащим образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты группы "0,8% Аффирмаджен" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" или "0,8% Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты Ortho БиоВью с колонками, содержащими растворитель для определения групп крови обратной реакцией, например кассета с разбавителем для обратной реакции или кассета ABD/разбавитель для обратной реакции
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью
3. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипетки
5. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.

3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с не вскрытыми реакционными камерами могут сохраняться и быть использованы для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры по 50 мкл соответствующего реагента набора 0,8% Аффирмаджен.
5. Внесите в соответствующие реакционные камеры по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы. **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
6. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру. Инкубация при комнатной температуре в течение 5-30 минут перед центрифугированием может усилить реакции и помочь выявить слабые антитела.

7. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.

Контроль качества

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" должны проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе "Процедура".

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности тестируемых эритроцитов. Агглютинация с контрольными клетками группы 0 набора "0,8% Аффирмаджен 4" свидетельствует о наличии антитела, отличного от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать подобное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "0,8% Резолв® Панель А".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая систему Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора Аффирмаджен 4 могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. По мере приближения даты истечения срока годности реакционная способность эритроцитов рассматриваемых наборов, как и любых эритроцитарных реагентов, может незначительно снижаться (например, снижаться сила вызываемой агглютинации).
5. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться специально для определения антител неожиданных групп крови.
6. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний на 544-х образцах доноров и пациентов было проведено сравнение эритроцитарных реагентов групп А₁, А₂ и В наборов "0,8% Аффирмаджен" и "3,0% Аффирмаджен". Результаты проведенных тестов совпали на 100%. Результаты типирования образцов обратной реакцией согласовались с ранее проведенными прямыми реакциями гемагглютинации во всех случаях, кроме двух. С помощью клеток А₂ не удалось обнаружить Anti-A антитела в двух образцах группы В (один принадлежал пациенту и один – донору). Также один дополнительный образец группы 0, содержащий, по данным предыдущего тестирования, тепловые аутоантитела, дал положительную реакцию с эритроцитами реагента группы 0.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование клеток реагентов по системе AB0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

В разделе на испанском языке сделаны грамматические исправления

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

Эритроцитарные реагенты

0,8% Аффирмаджен®

0,8% Аффирмаджен® 3

0,8% Аффирмаджен® 4

REF

0,8% Аффирмаджен 719202

0,8% Аффирмаджен 3 719212

0,8% Аффирмаджен 4 719221

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® в тестах для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" используются в качестве реактивов для системы Ortho БиоВью® с целью обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с 0,8%-й суспензией эритроцитов Аффирмаджен. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 0,8%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
0,8% Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с B-клетками)
0,8% Аффирмаджен 3	Набор из трех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ и B)
0,8% Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , B и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Результаты тестирования данных реагентов в смоделированных условиях продемонстрировали сохранность заявленных свойств в течение всего периода годности продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть надлежащим образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты группы "0,8% Аффирмаджен" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" или "0,8% Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты Ortho БиоВью с колонками, содержащими растворитель для определения групп крови обратной реакцией, например кассета с разбавителем для обратной реакции или кассета ABD/разбавитель для обратной реакции
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью
3. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипетки
5. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.

3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с нескрытыми реакционными камерами могут сохраняться и быть использованы для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры по 50 мкл соответствующего реагента набора 0,8% Аффирмаджен.
5. Внесите в соответствующие реакционные камеры по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы. **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
6. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру. Инкубация при комнатной температуре в течение 5-30 минут перед центрифугированием может усилить реакции и помочь выявить слабые антитела.

7. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.

Контроль качества

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" должны проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе "Процедура".

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности тестируемых эритроцитов. Агглютинация с контрольными клетками группы 0 набора "0,8% Аффирмаджен 4" свидетельствует о наличии антитела, отличного от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать подобное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "0,8% Резолв® Панель А".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая систему Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора Аффирмаджен 4 могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. По мере приближения даты истечения срока годности реакционная способность эритроцитов рассматриваемых наборов, как и любых эритроцитарных реагентов, может незначительно снижаться (например, снижаться сила вызываемой агглютинации).
5. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться специально для определения антител неожиданных групп крови.
6. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний на 544-х образцах доноров и пациентов было проведено сравнение эритроцитарных реагентов групп А₁, А₂ и В наборов "0,8% Аффирмаджен" и "3,0% Аффирмаджен". Результаты проведенных тестов совпали на 100%. Результаты типирования образцов обратной реакцией согласовались с ранее проведенными прямыми реакциями гемагглютинации во всех случаях, кроме двух. С помощью клеток А₂ не удалось обнаружить Anti-A антитела в двух образцах группы В (один принадлежал пациенту и один – донору). Также один дополнительный образец группы 0, содержащий, по данным предыдущего тестирования, тепловые аутоантитела, дал положительную реакцию с эритроцитами реагента группы 0.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование клеток реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

В разделе на испанском языке сделаны грамматические исправления

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



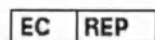
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

Anti-Fy^a (FY1)

Anti-Fy^b (FY2)

Для непрямого антиглобулинового теста

REF

Anti-Fy^a 715121

Anti-Fy^b 715122

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов Fy^a и Fy^b

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-Fy^a и Anti-Fy^b проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов Fy^a и Fy^b.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-Fy^a и Anti-Fy^b для непрямого антиглобулинового теста производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и бычьего альбумина с добавлением азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-Fy ^a	Anti-Fy ^a антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки
Anti-Fy ^b	Anti-Fy ^b антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.
Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Fy^a (FY1) для непрямого антиглобулинового теста

ИЛИ

Anti-Fy^b (FY2) для непрямого антиглобулинового теста

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Инкубатор на 37°C

4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15-ти минут.
5. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

9. Для контроля антиглобулиновых тестов, давших отрицательный результат, добавьте эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. листок-вкладыш данного реагента для более подробных инструкций).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
2. Отсутствие агглютинации считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.

- Эритроциты, демонстрирующие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, не могут быть достоверно протестированы на предмет наличия антигенов Fy^a и/или Fy^b с помощью рассматриваемых реагентов.
- В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
- Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
- При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.
- Для промывки большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. При использовании растворов с более низким pH возможно снижение чувствительности теста.
- Задержка дальнейшего тестирования после добавления античеловеческого глобулина может приводить к снижению силы реакции. Поэтому важно центрифугировать тестовые пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать смесь на предмет агглютинации непосредственно после завершения центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-Fy^a

В ходе клинических испытаний реагент Anti-Fy^a прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-Fy^a-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 329-х образцах. Конечные результаты совпали в 329 из 329 (100%) случаях.

Anti-Fy^b

В ходе клинических испытаний реагент Anti-Fy^b прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-Fy^b-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 329-х образцах. Конечные результаты совпали в 329 из 329 (100%) случаях.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующие антигены. Специфичность реагентов каждой партии подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Внесены изменения в п. 7.
Процедура тестирования	Внесены изменения в п. 7 и 8.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавленные ограничения 5 и 6.

БИБЛИОГРАФИЯ

Anti-M (MNS1) (кроличьи)

Anti-N (MNS2) (кроличьи)

Для пробирочных тестов

REF

Anti-M 715123

Anti-N 715124

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов М и/или N

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-M и Anti-N применяется для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов М и N.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-M (кроличьи) и Anti-N (кроличьи) производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и человеческой сыворотки с добавлением азиды натрия в качестве консерванта (0,1 % [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-M	Anti-M антитела, выделенные из смешанной сыворотки иммунизированных кроликов
Anti-N	Anti-N антитела, выделенные из смешанной сыворотки иммунизированных кроликов

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
5. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Время центрифугирования не должно выбираться случайным образом.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-M (MNS1) (кроличьи) для пробирочных тестов

OR

Anti-N (MNS2) (кроличьи) для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 2% суспензию предварительно отмытых эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по две капли (около 100 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при температуре от 20 до 30°C в течение 30-ти минут. **Не центрифугируйте.**
5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным покачиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Для тестирования рассматриваемым реагентом должны использоваться только эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. При проведении данного теста следует быть весьма внимательным во избежание ложноположительных реакций, которые могут возникать при наличии следовых количеств антигена N на эритроцитах большинства лиц с группой крови MM.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-M

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 335 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti-M и другого коммерчески доступного Anti-M реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 335 из 335 (100%) случаев.

Anti-N

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 335 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti-N и другого коммерчески доступного Anti-N реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 335 из 335 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты позволяют обнаружить на поверхности эритроцитов соответствующие антигены. Для проверки специфичности каждой партии реагентов она проходит тестирование пробирочным методом с набором образцов, эритроциты которых не несут антигенов M и N, но содержат максимально возможное число других антигенов (встречаемых с частотой свыше 1%). Антитела к антигенам Le^c , Le^d , Kp^a , C^w , Yt^b , Co^b , M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут проводиться.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Anti-M (MNS1) (кроличьи)

Anti-N (MNS2) (кроличьи)

Для пробирочных тестов

REF

Anti-M 715123

Anti-N 715124

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов М и/или N

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-M и Anti-N применяется для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов М и N.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-M (кроличьи) и Anti-N (кроличьи) производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и человеческой сыворотки с добавлением азид натрия в качестве консерванта (0,1 % [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-M	Anti-M антитела, выделенные из смешанной сыворотки иммунизированных кроликов
Anti-N	Anti-N антитела, выделенные из смешанной сыворотки иммунизированных кроликов

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
5. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Время центрифугирования не должно выбираться случайным образом.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-M (MNS1) (кроличьи) для пробирочных тестов

OR

Anti-N (MNS2) (кроличьи) для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 2% суспензию предварительно отмытых эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по две капли (около 100 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при температуре от 20 до 30°C в течение 30-ти минут. **Не центрифугируйте.**
5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным покачиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Для тестирования рассматриваемым реагентом должны использоваться только эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. При проведении данного теста следует быть весьма внимательным во избежание ложноположительных реакций, которые могут возникать при наличии следовых количеств антигена N на эритроцитах большинства лиц с группой крови MM.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-M

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 335 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti-M и другого коммерчески доступного Anti-M реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 335 из 335 (100%) случаев.

Anti-N

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 335 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti-N и другого коммерчески доступного Anti-N реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 335 из 335 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты позволяют обнаружить на поверхности эритроцитов соответствующие антигены. Для проверки специфичности каждой партии реагентов она проходит тестирование пробирочным методом с набором образцов, эритроциты которых не несут антигенов M и N, но содержат максимально возможное число других антигенов (встречаемых с частотой свыше 1%). Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, C^w, Yt^b, Co^b, M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут проводиться.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Anti-P₁ (козы)

Для пробирочных тестов

REF

715125

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена P₁

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-P₁ применяется для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена P₁.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, несущие на поверхности антиген P₁, агглютинируют в присутствии соответствующих специфических антител.

РЕАГЕНТ

Антитела для приготовления реагента Anti-P₁ (козы) для пробирочных тестов получают посредством иммунизации козы антигеном с P₁. Основу реагента составляет разбавитель из хлорида натрия и человеческой сыворотки с добавлением азиды натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]). Допускается присутствие бычьего альбумина.

Реагент	Описание
Anti-P ₁	Изготавливается из смешанной сыворотки коз, иммунизированных антигеном P ₁

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. Не пипетировать ртом – данный реагент содержит необработанные биоматериалы животного происхождения, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
5. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.

7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-P₁ (козы) для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагент")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию предварительно отмытых эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в пробирку две капли (около 100 мкл) реагента Anti-P₁.
3. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в течение 5-ти минут.
5. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным покачиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Для тестирования рассматриваемым реагентом должны использоваться только предварительно отмытые эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
3. При масштабном тестировании были отмечены различия по силе агглютинации различных образцов с рассматриваемым реагентом, поэтому $P_1(+)$ -клетки предлагается классифицировать на подтипы P_1 (сильный) и P_1 (слабый). Некоторые очень слабые субтипы антигена P_1 с помощью реагента Anti- P_1 (козьи) для пробирочных тестов могут не обнаруживаться.
4. Экспрессия антигена P_1 на эритроцитах новорожденных является неполной, что может быть причиной ложноотрицательных результатов.
5. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 330 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti- P_1 и другого коммерчески доступного Anti- P_1 реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 330 из 330 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент позволяет обнаружить на поверхности эритроцитов антигены P_1 . Для проверки специфичности каждой партии реагентов она проходит тестирование с набором образцов, эритроциты которых не несут антигена P_1 , но содержат максимально возможное число других антигенов (встречаемых с частотой свыше 1%).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ORTHO® Rh-hr Контроль

REF

715460

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для контроля Anti-D (RH1) в тестах на стекле и модифицированных пробирочных пробах
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Рассматриваемое средство предназначено для использования в качестве отрицательного контроля для реагентов Anti-D (RH1) в тестах на стекле и модифицированных пробирочных пробах. При возникновении положительной реакции с реагентом для контроля тестов на Rh-hr ORTHO результаты, полученные с помощью Anti-D (RH1) в тестах на стекле и модифицированных пробирочных пробах, теряют достоверность.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических к антигенам на их поверхности. При отсутствии соответствующих антител агглютинации не происходит. Реагент для отрицательного контроля содержит все ингредиенты рабочего реагента, кроме антител, поэтому если контрольный тест демонстрирует положительный результат, это делает результаты основного теста недействительными.

РЕАГЕНТ

При изготовлении реагента ORTHO Rh-hr Контроль используется смешанная сыворотка, показавшая отрицательный результат в тесте на наличие антител групп крови. Концентрация, содержание бычьего альбумина, а также используемого в качестве консерванта азида натрия (0,1% [вес/объем]) данного реагента соответствуют таковым реагента Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных пробах.

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
5. Не пипетировать ртом – данный реагент содержит необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.

6. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO Rh-Ig Контроль

(более подробное описание – см. раздел "Реагент")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Реагент Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб
2. Предметные стекла
3. Пипетки на 50 мкл
4. Шпатели
5. Нагреваемая оценочная камера, адаптированная для работы с реагентами для типирования крови

Модифицированный пробирочный тест и непрямой антиглобулиновый тест (выявление слабого Rh D)

1. Реагент Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб
2. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
3. Пипетки на 50 мкл
4. Центрифуга
5. Инкубатор на 37°C
6. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
7. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Анти -IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
8. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

См. инструкции для проведения тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб с Anti-D (RH1).

Контроль качества

Реагент ORTHO для контроля результатов типирования по системе Rh-hr должен проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Чтобы положительные результаты реакций с реагентом Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб можно было признать действительными, во всех тестах с реагентом ORTHO для контроля результатов типирования по системе Rh-hr должен быть получен отрицательный результат.
2. Агглютинация с реагентом ORTHO Rh-hr Контроль свидетельствует о наличии сенсibilизированных эритроцитов и/или аномальных сывороточных белков. При получении положительных результатов с данным контрольным реагентом результаты основных тестов не могут считаться действительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Реагент ORTHO Rh-hr Контроль был создан для контроля именно реагента Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб и не может служить полноценным контролем для реагентов других производителей.
3. Данный продукт не должен использоваться в качестве стимулятора реакций для выявления или идентификации антител.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований с помощью реагента ORTHO Rh-hr Контроль были проверены результаты тестирования на D-антиген реагентом *Anti-D (RH1)* для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб 15 802-х образцов (15 275-ти, взятых взрослых, и 527-ми образцов пуповинной крови). Положительные реакции как с реагентом ORTHO Rh-hr Контроль, так и с Anti-D реагентом были зафиксированы в 20-ти случаях из 15 802 (0,13%). Дополнительное тестирование данных образцов показало, что 18 из них давали положительную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ), а в двух случаях образцы пуповинной крови оказались непромытыми, и после отмытки и повторного тестирования показали приемлемые результаты. Реагент ORTHO Rh-hr Контроль продемонстрировал ожидаемые характеристики на всей протестированной выборке.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Реагент ORTHO Rh-hr Контроль позволяет выявить случаи спонтанной агглютинации эритроцитов, которые в противном случае могут дать ложноположительный результат в тесте с реагентом Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC

REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Anti-C3d

Anti-C3b, -C3d

БиоКлон®

REF

Anti-C3d 716114

Anti-C3b, -C3d 716115

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением элементов комплемента, фиксированных на поверхности эритроцитов
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Anti-C3d БиоКлон является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия элемента C3d системы комплемента на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент предназначен для прямых антиглобулиновых тестов. Anti-C3b, -C3d БиоКлон – это важные диагностические средства для определения наличия или отсутствия элементов C3b и C3d системы комплемента на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент также предназначен для прямых антиглобулиновых тестов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Под воздействием данных реагентов происходит агглютинация эритроцитов, сенсibilизированных специфическими элементами системы комплемента.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты "Anti-C3d БиоКлон" и "Anti-C3b, -C3d БиоКлон" поставляются компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных продуктов. Каждый из них производится на основе буферного раствора с добавлением бычьего альбумина и содержит азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]), а также, собственно:

Продукты с кодовым № 716114 и 716115	Описание
Anti-C3d	Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
Anti-C3b, -C3d	Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7) кроличья сыворотка

ВНИМАНИЕ: рассматриваемые реактивы содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.

2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Рассматриваемые реагенты не проходили специальных тестов, которые бы гарантировали отсутствие в них мышиных вирусов.
5. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные кроличьи, бычьи и мышиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Не используйте данные реагенты в тестах на гистосовместимость или для определения антител.
8. Следует быть особенно внимательным при проведении прямых антиглобулиновых тестов с Anti-C3d реагентами, поскольку уровень C3d, фиксированного на поверхности эритроцитов *in vivo*, может быть низок.
9. Приобретение реагентом молочной окраски может свидетельствовать о его деградации вследствие чрезмерного нагревания или замораживания.
10. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
11. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
13. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
14. Если тестирование планируется проводить посредством методов, отличных от описанных на данном листке-вкладыше, все они должны быть стандартизированы, чтобы гарантировать правильность результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов должно проводиться как можно быстрее после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Наиболее предпочтительными являются образцы с ЭДТА, однако оксалатная, цитратная или свернувшаяся кровь также может быть использована. Донорская кровь может использоваться в тесте до истечения срока годности соответствующей дозы^{3,4}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием дайте реагенту приобрести комнатную температуру. Какой-либо другой специальной подготовки не требуется.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-C3d БиоКлон

ИЛИ

Anti-C3b, -C3d БиоКлон

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов.
2. Внесите одну каплю (около 50 мкл) приготовленной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим солевым раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и отделите осадок. Промойте его свежим изотоническим раствором, по крайней мере, трижды.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) соответствующего реагента.
5. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

6. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Пробирки, в которых был получен отрицательный результат, изучите с помощью увеличительного прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность реакций с компонентами комплемента может быть повышена путем инкубирования реакционной смеси при комнатной температуре перед центрифугированием в течение 5-10 минут.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – используйте эритроциты, сенсibilизированные соответствующим специфическим элементом системы комплемента. Следуйте инструкциям соответствующей процедуры тестирования.

Отрицательный контроль – используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте инструкциям соответствующей процедуры тестирования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии на поверхности эритроцитов соответствующего элемента системы комплемента. Если для теста использовалась кровь, оксалатная, цитратная кровь или образцы с ЭДТА, положительный результат прямого антиглобулинового теста будет указывать на фиксацию на поверхности эритроцитов соответствующего элемента системы комплемента <i>in vivo</i> . Если использовалась свернувшаяся кровь, положительный результат теста может быть обусловлен оседанием компонентов комплемента на эритроцитах <i>in vitro</i> . Чтобы исключить эффект фиксации молекул системы комплемента на эритроцитах <i>in vitro</i> , может потребоваться проведение повторных тестов на соответствующих несвернувшихся образцах.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на то, что соответствующий антиген в тестируемом образце не представлен.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. При недостаточном отмывании эритроцитов возможны ложные результаты.
3. Рассматриваемые реагенты не являются полиспецифическими античеловеческими глобулинами. Они не содержат антител к иммуноглобулинам человека. Они могут быть использованы в качестве дополнения, но не альтернативы полиспецифическим античеловеческим глобулинам в антиглобулиновых тестах.
4. Данные реагенты не подходят для тестирования на предмет D^u.
5. Рассматриваемые реагенты не годятся в качестве средств для обнаружения гемолитической болезни новорожденных.
6. Реагент Anti-C3d предназначен для выявления компонентов C3d комплемента, связывающихся с эритроцитами *in vivo*. Если фиксация C3b на клетках происходит *in vitro* уже после взятия крови, данный реагент может реагировать с антигенными детерминантами, общими для C3b и C3d.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Проведенное в ходе клинических исследований сравнение мышиных моноклональных Anti-C3d и Anti-C3b, -C3d реагентов с аналогичными кроличьими Anti-C3d и Anti-C3b, -C3d на 377-ми образцах продемонстрировало совпадение результатов в 100% случаев. 68 образцов из 377-ми показали положительный результат. Все тесты были проведены по методике "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin") с последующим инкубированием в течение 5-10 минут. Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", реагент Anti-C3d позволяет обнаружить на поверхности эритроцитов комплексы C3d комплемента, присутствующие в количествах свыше нормального.

Поскольку эпитоп C3d включает часть молекулы C3b, Anti-C3d реагент может проявлять некоторую перекрестную реактивность с C3b.

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", реагент Anti-C3b, -C3d позволяет обнаружить на поверхности эритроцитов комплексы C3b и/или C3d комплемента, присутствующие в количествах свыше нормального.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®

REF

Бесцветный (Clear) 716121

Зеленый (Green) 716122

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением IgG или элементов комплемента, связанных с эритроцитами.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Реагент "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" (античеловеческий глобулин) является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия иммуноглобулинов и/или компонентов системы комплемента на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент может использоваться в прямых и непрямых антиглобулиновых тестах.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Античеловеческий глобулин агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные человеческим иммуноглобулином или элементами системы комплемента.

РЕАГЕНТЫ

Античеловеческий глобулин поставляется в виде либо бесцветного, либо зеленого реагента в буферном растворе с добавлением бычьего альбумина, а также азида натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

Продукты с кодовым № 716121 и 716122	Описание
Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (бесцветный)	Anti-IgG (кроличьи) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (зеленый)	Anti-IgG (кроличьи) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7) FD&C Blue #1 FD&C Yellow #5

ВНИМАНИЕ: рассматриваемые реактивы содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Рассматриваемые реагенты не проходили специальных тестов, которые бы гарантировали отсутствие в них мышиных вирусов.
5. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные кроличьи, бычьи и мышьиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Приобретение реагентом молочной окраски может свидетельствовать о его деградации вследствие чрезмерного нагревания или замораживания.
8. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
12. Если тестирование планируется проводить посредством методов, отличных от описанных на данном листке-вкладыше, все они должны быть стандартизированы, чтобы гарантировать правильность результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (ПАТ)

Для проведения ПАТ наиболее предпочтительны образцы с ЭДТА, однако оксалатная, цитратная или свернувшаяся кровь также может быть использована. Донорская кровь может использоваться в тесте до истечения срока годности соответствующей дозы^{3,4}.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (НАТ)

Для проведения НАТ необходима сыворотка не более чем 72-часовой давности. Если используется плазма, комплементозависимые антитела могут не быть выявлены в связи с отсутствием калция.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием дайте реагенту приобрести комнатную температуру. Какой-либо другой специальной подготовки не требуется.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (бесцветные)

ИЛИ

Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (зеленые)

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Прямой и непрямой антиглобулиновый тест

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Клетки для контроля антиглобулинового теста (например, реагент ORTHO для контроля пробы Кумбса)
6. Увеличительный прибор

Только для непрямого антиглобулинового теста

1. Реагентные эритроциты для выявления или идентификации антител
2. Опционально – средство для повышения реакционной способности реагентов (например, ORTHO говяжий альбумин, ORTHO полимеризованный говяжий альбумин или раствор ORTHO для активации антител.
3. Инкубатор на 37°C

Процедура тестирования для прямого антиглобулинового теста

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов.
2. Внесите одну каплю (около 50 мкл) приготовленной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим солевым раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и отделите осадок. Промойте его свежим изотоническим раствором, по крайней мере, трижды.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
5. Тщательно перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

6. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Пробирки, в которых был получен отрицательный результат, изучите с помощью увеличительного прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность реакций с компонентами комплемента может быть повышена путем инкубирования реакционной смеси при комнатной температуре перед центрифугированием в течение 5-10 минут. В то же время результатами, полученными после центрифугирования без предварительной инкубации также пренебрегать не следует, так как последняя может негативно влиять на результаты реакций с Anti-IgG.

8. Чтобы проверить все отрицательные тесты, добавьте к каждому из них эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Процедура тестирования для непрямого антиглобулинового теста

1. В каждую пробирку внесите по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность теста может быть увеличена путем увеличения соотношения сыворотки/плазмы к эритроцитам добавлением трех капель (около 150 мкл) тестируемой сыворотки/плазмы. Этого не следует делать, если используется средство низкой ионной силы для повышения реакционной способности.

2. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) 3-5% суспензии эритроцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: эритроциты из наборов реагентов готовы для использования без дополнительной обработки; донорские эритроциты следует развести в солевом растворе.

3. Тщательно перемешайте.
4. Если требуется тест "с немедленным центрифугированием" ("immediate spin"), отцентрифугируйте пробирки сразу же, в противном случае перейдите к выполнению п. 6.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

5. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты теста "с немедленным центрифугированием". Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата пробы. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 6. Рекомендуется классифицировать интенсивность положительных реакций на каждом из этапов оценки. Все образцы, независимо от того, дали они положительный или отрицательный результат, должны пройти все стадии тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: тест "с немедленным центрифугированием", проводимый после смешивания сыворотки и клеток, но до инкубирования при 37°C, может предоставить весьма полезные данные. Ошибки типирования по системе АВ0 могут обнаруживаться с некоторой задержкой, поэтому данные, полученные при подобном раннем оценивании, могут помочь при анализе возможных противоречий, возникающих при проведении прямых и обратных тестов для определения групп крови.

6. Опционально в пробирки может быть добавлено средство для повышения реакционной способности антител. При работе с подобными реагентами следуйте инструкциям от соответствующего производителя.
7. Инкубируйте при 37°C в течение времени, указанного в инструкции к соответствующему средству для стимуляции реакций. Если таковое не добавлялось, инкубируйте пробирки при 37°C в течение 30 минут.
8. Отцентрифугируйте и оцените смесь на предмет гемолиза.
9. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты "после инкубирования при 37°C".
10. Тщательно промойте смесь клеток и сыворотки изотоническим раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки промывочную жидкость полностью удалите.
11. Добавьте две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
12. Хорошо перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.
13. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Запишите полученные результаты как "Антиглобулин".
14. Чтобы подтвердить отрицательные результаты, внесите в соответствующие пробирки эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент для проверки пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте эритроциты, сенсibilизированные IgG, C3b и/или C3d. Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащую IgG, и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую каких-либо неожиданных антител к эритроцитам, и несенсибилизированные клетки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии на поверхности эритроцитов IgG или элементов системы комплемента. При желании образцы, агглютинирующие с античеловеческим глобулином, могут быть далее протестированы с Anti-IgG и/или антителами к комплементу, чтобы определить, какой именно компонент обуславливает положительную реакцию.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на то, что соответствующий антиген в тестируемом образце не представлен. Отрицательные тесты подлежат проверке с помощью эритроцитов для контроля антиглобулинового теста.

Непрямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Наличие агглютинации до п. 13 Процедуры тестирования (Непрямой антиглобулиновый тест) рассматривается как положительный результат, свидетельствующий о наличии реакции антиген-антитело.
Отрицательный результат (-):	Если до п. 13 агглютинация не наблюдается, а эритроциты для контроля антиглобулинового теста агглютинируют, это рассматривается как отрицательный результат, свидетельствующий об отсутствии реакции антиген-антитело. ПРИМЕЧАНИЕ: если агглютинации клеток для контроля антиглобулинового теста не происходит, процедуру тестирования следует повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Использование античеловеческого глобулина, меченного зеленым пигментом, не избавляет от необходимости проверять тесты, показавшие отрицательный результат, с реагентами для контроля антиглобулинового теста (например, реагентом ORTHO Проба Кумбса). Краситель демонстрирует лишь то, что античеловеческий глобулин был добавлен в реакционную смесь, однако не гарантирует наличия антител, вступающих в реакцию.
3. При недостаточном отмывании эритроцитов возможны ложные результаты.
4. При проведении непрямого антиглобулинового теста нельзя использовать ПАТ-положительные клетки.
5. Для отмывания большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. Использование раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности теста.
6. Если после добавления античеловеческого глобулина последующие этапы теста выполняются с задержкой, это может обернуться снижением чувствительности теста. Важно центрифугировать пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать их на предмет агглютинации непосредственно после центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Прямой антиглобулиновый тест (ПАТ)

Для проверки эффективности реагента "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" в прямом антиглобулиновом тесте было проведено его тестирование по сравнению с реагентом "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический Ortho BioVue®" на 230 пробах пуповинной крови и 234 предварительно подобранных ПАТ(+) или ПАТ(-) образцах. Результаты тестирования пуповинной крови по сравниваемым методикам совпали на 100%. Сравнение тестов ПАТ(+) и ПАТ(-) образцов показало совпадение в 99,1% (232/234) случаев.

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Для проверки эффективности реагента "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" в непрямом антиглобулиновом тесте было проведено сравнительное тестирование данного реагента и поли-кассеты Ortho

БиоВью® с использованием эритроцитарного реагента "Селектоджен®" на 2434 образцах доноров и пациентов. Сравнение полученных результатов показало совпадение в 99,84% (2430/2434) случаев.

Для проверки реакционной способности "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" с помощью данного реагента было протестировано 237 образцов, в которых предварительно было установлено наличие какого-либо одного вида антител (включая системы Rh-hr, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis и P), и 108 образцов, в которых было показано наличие нескольких антител (от 2 до 5 видов). Результаты тестирования с помощью реагента Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон и кассеты БиоВью совпали для всех 345-ти образцов. Кроме того, также было проведено 433 теста для проверки гистосовместимости с использованием реагента "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" и кассет БиоВью, результаты которых совпали на 99,77%.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", данный реагент позволяет выявить на поверхности эритроцитов IgG, C3b и/или C3d, присутствующие в количествах выше нормального. Была показана способность данного реагента агглютинировать клетки, сенсibilизированные антителами IgG групп крови в стандартной концентрации, а также эритроциты, сенсibilизированные компонентами C3b и C3d комплемента. Было показано, что данный реагент не агглютинирует несенсibilизированные клетки или эритроциты, несущие C4.

При серологическом тестировании в среде низкой ионной силы, а также в среде с низкой ионной силой с добавлением трипсина рассматриваемый реагент продемонстрировал способность определять наличие в тестируемом образце C3b и/или C3d. Нижний порог чувствительности метода установлен не был. С помощью серологических тестов также было показано отсутствие Anti-C4 активности. Данный реагент агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные неполными Anti-D (Anti-Rh₀) иммуноглобулинами.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
Процедура тестирования, Прямой антиглобулиновый тест	Внесены изменения в п. 5 и 6.
Процедура тестирования, Непрямой антиглобулиновый тест	Внесены изменения в п. 4, 5, 12 и 13.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 5 и 6.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:

Anti-IgG

REF

716123

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения IgG, связанных с эритроцитами

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Anti-IgG является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия иммуноглобулинов на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент может использоваться в прямых и непрямых антиглобулиновых тестах.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Anti-IgG агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные человеческим иммуноглобулином.

РЕАГЕНТЫ

Anti-IgG представляет собой очищенную фракцию Anti-IgG (кролик) в буферном растворе с добавлением бычьего альбумина, а также азида натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

ВНИМАНИЕ: содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данный реагент большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не проводилось специальных тестов, которые бы гарантировали отсутствие в рассматриваемом реагенте мышиных вирусов.
5. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные кроличьи и бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Появление молочной окраски реагента может свидетельствовать о его деградации вследствие чрезмерного нагревания или замораживания.
8. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.

10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пугови" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
12. Если тестирование планируется проводить посредством методов, отличных от описанных на данном листке-вкладыше, все они должны быть стандартизированы, чтобы гарантировать правильность результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (ПАТ)

Для проведения ПАТ наиболее предпочтительны образцы с ЭДТА, однако оксалатная, цитратная или свернувшаяся кровь также может быть использована. Донорская кровь может использоваться в тесте до истечения срока годности соответствующей дозы^{3,4}.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (НАТ)

Для проведения НАТ необходима сыворотка не более чем 72-часовой давности. Если используется плазма, комплементозависимые антитела могут не быть выявлены в связи с отсутствием кальция.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием дайте реагенту приобрести комнатную температуру. Какой-либо другой специальной подготовки не требуется.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-IgG

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Прямой и непрямой антиглобулиновый тест

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Клетки для контроля антиглобулинового теста (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)
6. Увеличительный прибор

Только для непрямого антиглобулинового теста

1. Реагентные эритроциты для выявления или идентификации антител
2. Опционально – средство для повышения реакционной способности реагентов (например, ORTHO Говяжий альбумин, ORTHO полимеризированный говяжий альбумин или раствор ORTHO для активации антител.
3. Инкубатор на 37°C

Процедура тестирования для прямого антиглобулинового теста

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов.
2. Внесите одну каплю (около 50 мкл) приготовленной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим солевым раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и отделите осадок. Промойте его свежим изотоническим раствором, по крайней мере, трижды.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) Anti-IgG.
5. Тщательно перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.
Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).
6. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Пробирки, в которых был получен отрицательный результат, изучите с помощью увеличительного прибора.
8. Чтобы проверить все отрицательные тесты, добавьте к каждому из них эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Процедура тестирования для непрямого антиглобулинового теста

1. В каждую пробирку внесите по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность теста может быть увеличена путем увеличения соотношения сыворотки/плазмы к эритроцитам добавлением трех капель (около 150 мкл) тестируемой сыворотки/плазмы. Этого не следует делать, если используется средство для повышения реакционной способности низкой ионной силы.

2. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) 3-5% суспензии эритроцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: эритроциты из наборов реагентов готовы для использования без дополнительной обработки; донорские эритроциты следует развести в солевом растворе.

3. Тщательно перемешайте.
4. Если требуется тест "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin"), процентрифугируйте пробирки сразу же, в противном случае перейдите к выполнению п. 6.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

5. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты теста "с незамедлительным центрифугированием". Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата пробы. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 6. Рекомендуется классифицировать интенсивность положительных реакций на каждом из этапов оценки. Все образцы, независимо от того, дали они положительный или отрицательный результат, должны пройти все стадии тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: тест "с незамедлительным центрифугированием", проводимый после смешивания сыворотки и клеток, но до инкубирования при 37°C, может предоставить весьма полезные данные. Ошибки типирования по системе АВ0 могут обнаруживаться с некоторой задержкой, поэтому данные, полученные при подобном раннем оценивании, могут помочь при анализе возможных противоречий, возникающих при проведении прямых и обратных тестов для определения групп крови.

6. Опционально в пробирки может быть добавлено средство для повышения реакционной способности антител. При работе с подобными реагентами следуйте инструкциям от соответствующего производителя.
7. Инкубируйте при 37°C в течение времени, указанного в инструкции к соответствующему средству для стимуляции реакций. Если таковое не добавлялось, инкубируйте пробирки при 37°C в течение 30 минут.
8. Отцентрифугируйте и оцените на предмет гемолиза.
9. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты "после инкубирования при 37°C".
10. Тщательно промойте смесь клеток и сыворотки изотоническим раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки промывочную жидкость полностью удалите.

11. Добавьте две капли (около 100 мкл) Anti-IgG.
12. Хорошо перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.
13. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Запишите полученные результаты как "Антиглобулин".
14. Чтобы подтвердить отрицательные результаты, внесите в соответствующие пробирки эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте эритроциты, сенсibilизированные IgG (например, реагент для пробы Кумбса). Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащую IgG, и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую каких-либо неожиданных антител к эритроцитам, и несенсибилизированные клетки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии на поверхности эритроцитов IgG, специфического к антителам реагента.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на то, что соответствующий антиген в тестируемом образце не представлен. Отрицательные тесты подлежат проверке с помощью эритроцитов для контроля антиглобулинового теста.

Непрямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Наличие агглютинации до п. 13 Процедуры тестирования (Непрямой антиглобулиновый тест) рассматривается как положительный результат, свидетельствующий о наличии реакции антиген-антитело.
Отрицательный результат (-):	Если до п. 13 агглютинация не наблюдается, а эритроциты для контроля антиглобулинового теста агглютинируют, это рассматривается как отрицательный результат, свидетельствующий об отсутствии реакции антиген-антитело. ПРИМЕЧАНИЕ: если агглютинации клеток для контроля антиглобулинового теста не происходит, процедуру тестирования следует повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. При недостаточном отмывании эритроцитов возможны ложные результаты.
3. Данный реагент не является полиспецифическим античеловеческим глобулином. Он может использоваться в тестах на проверку гистосовместимости; следует отметить, однако, что антиглобулиновые тесты могут давать

ложноотрицательный результат, если тестируемые эритроциты несут на поверхности лишь компоненты комплемента или IgM. Поскольку клетки, покрытые небольшим количеством антител, могут абсорбировать много молекул системы комплемента, антиглобулиновые реакции иногда более эффективны при использовании полиспецифических античеловеческих иммуноглобулинов.

4. Было показано, что положительный результат антиглобулинового теста может быть вызван приемом ряда различных медикаментов, а также определенными болезненными состояниями пациента.
5. В некоторых литературных источниках указывается, что Anti-IgG реагент может оказаться неспособным выявить антитела, определяемые только с помощью полиспецифических античеловеческих антител. В некоторых случаях антитела, не определяемые Anti-IgG, могут быть клинически значимыми.
6. Реагент может дать отрицательный результат при тестировании эритроцитов пуповинной крови, полученных от новорожденных с гемолитической болезнью, в особенности в случаях, когда подозревается наличие несовместимости по системе АВ0.
7. Гемолиз не является ожидаемым явлением при добавлении античеловеческого глобулина.
8. При проведении непрямого антиглобулинового теста нельзя использовать ПАТ-положительные клетки.
9. Для отмывания большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. Использование раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности теста.
10. Если после добавления античеловеческого глобулина последующие этапы теста выполняются с задержкой, это может обернуться снижением чувствительности теста. Важно центрифугировать пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать их на предмет агглютинации непосредственно после центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Прямой антиглобулиновый тест (ПАТ)

Для проверки эффективности рассматриваемого реагента в прямом антиглобулиновом тесте было проведено сравнительное тестирование Anti-IgG реагента и Anti-IgG кассеты системы Ortho БиоВью® на 237 пробах пуповинной крови и 249 предварительно определенных ПАТ(+) или ПАТ(-) образцах. Результаты тестирования пуповинной крови по сравниваемым методикам совпали на 100%. Сравнение тестов ПАТ(+) и ПАТ(-) образцов показало совпадение в 99,6% (248/249) случаев.

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Для проверки эффективности рассматриваемого реагента в непрямом антиглобулиновом тесте было проведено сравнительное тестирование Anti-IgG реагента и Anti-IgG кассеты системы Ortho БиоВью® с использованием эритроцитарного реагента "Селектоджен®" на 2456 образцах доноров и пациентов. Сравнение полученных результатов показало совпадение в 99,88% (2453/2456) случаев.

Для проверки реакционной способности Anti-IgG с помощью данного реагента было протестировано 236 образцов, в которых предварительно было установлено наличие какого-либо одного вида антител (включая системы Rh-hr, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis и P), и 110 образцов, в которых было показано наличие нескольких антител (от 2 до 5 видов). Результаты тестирования с помощью рассматриваемого Anti-IgG реагента и кассеты БиоВью совпали для всех 346 образцов. Кроме того, также было проведено 434 теста для контроля совместимости с использованием реагента Anti-IgG и кассет БиоВью, результаты которых также совпали на 100%.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", данный реагент позволяет выявить на поверхности эритроцитов IgG, присутствующие в количествах выше нормального. Была показана способность данного реагента агглютинировать клетки, сенсibilизированные антителами IgG групп крови в стандартной концентрации, а также эритроциты, сенсibilизированные неполными Anti-D (Anti-Rh₀) иммуноглобулинами. Рассматриваемый реагент высокоспецифичен по отношению к тяжелой цепи антител. Отсутствие Anti-каппа и/или Anti-лямбда цепей было показано по отсутствию взаимодействия с эритроцитами, сенсibilизированными неагглютинирующим количеством группоспецифических IgM.

По результатам серологического тестирования (метод с применением среды низкой ионной силы) было показано, что данный реагент не агглютинирует несенсibilизированные клетки или эритроциты, несущие C3 + C4.

Пересмотр март 2005 г.
e631300084_EN

Нейтральный реагент Система Ortho BioVue®

(Нейтральная кассета)

REF

400 кассет 707680

100 кассет 707650

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования с целью выявления антител с помощью ферментативных реакций
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Нейтральная кассета разработана для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Нейтральные кассеты BioVue состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707680 и 707650

Описание компонентов

Колонки 1-6: Нейтральный раствор

Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

9. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Следуйте инструкциям изготовителя по обработке эритроцитов ферментами. Эритроциты, обработанные ферментами, можно использовать в виде 3–5% взвеси в физрастворе или в 0,8% разбавителе для эритроцитов. См. инструкцию по применению 0,8% разбавителя Ortho® для эритроцитов для приготовления 0,8% взвесей эритроцитов. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов, обработанных ферментами. Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритромассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромассы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактива. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707680)

100 кассет (Код продукции 707650)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Изотонический физраствор
4. 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов
5. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипеток
7. Реактив эритроцитов для выявления антител или идентификации антител
 - a. Предварительно обработанные эритроциты, то есть эритроциты, подготовленные в двухэтапном процессе обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или фицином) ИЛИ
 - b. Необработанные эритроциты для одноэтапной обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или бромелином)
8. Фермент для обработки эритроцитов
9. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

Двухэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% или 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

7. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Одноэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 40 мкл раствора фермента в соответствующие реакционные камеры кассеты.

5. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

2

e631300084_EN

6. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

7. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

8. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

9. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

10. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

11. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами. Для количественного контроля за развитием спонтанной агглютинации проведите процедуру тестирования, используя сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и эритроциты, обработанные ферментами.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих известные антитела, параллельно используя эритроциты, обработанные 0,8% реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральных кассетах, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичных кассетах (Поли-кассеты). В 67 из этих образцов эритроциты, обработанные фицином, показали предполагаемые результаты. Для антител, относящихся к системам Rh-hr, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральных кассетах усиливался или не изменялся по сравнению с наблюдавшимся у необработанных эритроцитов в Поли-кассетах. Для антигенов, относящихся к системам MNS и Duffy, обработка фицином приводила к снижению или устранению реакции антител.

С помощью эритроцитов, обработанных фицином, в нейтральных кассетах выявлены одно антитело по системе Lewis и три — по системе Rh-hr, но необработанными эритроцитами в Поли-кассетах они выявлены не были. Необработанные клетки в Поли-кассетах выявили 17 образцов Anti-K. Четыре из них не были выявлены эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральной кассете.

Пять из 254 случайным образом отобранных исследованных образцов показали положительные результаты с эритроцитами, обработанными фицином, но специфичных антител по наблюдаемому характеру реакций выявить не удалось.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Каждая серия нейтральных кассет была протестирована, и было показано, что при использовании эритроцитов, обработанных ферментами, она выявляет слабые Rh-irg антитела. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

3

e631300084_EN

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА
ОБРАЗЦОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно
центрифугирования.

4

e631300084_EN

Нейтральный реагент Система Ortho BioVue®

(Нейтральная кассета)

REF

400 кассет 707680

100 кассет 707650

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования с целью выявления антител с помощью ферментативных реакций

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Нейтральная кассета разработана для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Нейтральные кассеты BioVue состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весово-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707680 и 707650

Описание компонентов

Колонки 1-6: Нейтральный раствор, обработанный ферментами

Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами,

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

9. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Следуйте инструкциям изготовителя по обработке эритроцитов ферментами. Эритроциты, обработанные ферментами, можно использовать в виде 3–5% взвеси в физрастворе или в 0,8% разбавителе для эритроцитов. См. инструкцию по применению 0,8% разбавителя Ortho® для эритроцитов для приготовления 0,8% взвесей эритроцитов. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов, обработанных ферментами.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактива. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707680)

100 кассет (Код продукции 707650)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Изотонический физраствор
4. 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов
5. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипеток
7. Реактив эритроцитов для выявления антител или идентификации антител
 - a. Предварительно обработанные эритроциты, то есть эритроциты, подготовленные в двухэтапном процессе обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или фицином) ИЛИ
 - b. Необработанные эритроциты для одноэтапной обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или бромелином)
8. Фермент для обработки эритроцитов
9. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

Двухэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% или 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

7. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Одноэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 40 мкл раствора фермента в соответствующие реакционные камеры кассеты.

5. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

2

e631300084_EN

6. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

7. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

8. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

9. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

10. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

11. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами. Для количественного контроля за развитием спонтанной агглютинации проведите процедуру тестирования, используя сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и эритроциты, обработанные ферментами.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих известные антитела, параллельно используя эритроциты, обработанные 0,8% реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральных кассетах, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичных кассетах (Поли-кассеты). В 67 из этих образцов эритроциты, обработанные фицином, показали предполагаемые результаты. Для антител, относящихся к системам Rh-hr, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральных кассетах усиливался или не изменялся по сравнению с наблюдавшимся у необработанных эритроцитов в Поли-кассетах. Для антигенов, относящихся к системам MNS и Duffy, обработка фицином приводила к снижению или устранению реакции антител.

С помощью эритроцитов, обработанных фицином, в нейтральных кассетах выявлены одно антитело по системе Lewis и три — по системе Rh-hr, но необработанными эритроцитами в Поли-кассетах они выявлены не были. Необработанные клетки в Поли-кассетах выявили 17 образцов Anti-K. Четыре из них не были выявлены эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральной кассете.

Пять из 254 случайным образом отобранных исследованных образцов показали положительные результаты с эритроцитами, обработанными фицином, но специфичных антител по наблюдаемому характеру реакций выявить не удалось.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Каждая серия Нейтральных кассет была протестирована, и было показано, что при использовании эритроцитов, обработанных ферментами, она выявляет слабые Rh-hr антитела. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

3

e631300084_EN

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Редакция
Процедура исследования СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец». К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

4

e631300084_EN

Пересмотр от февраля 2007 г.
e631300162_EN

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 707930

Аффирмаджен 4 707910

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для подтверждения прямого (с эритроцитами) определения группы крови по системе ABO с помощью набора Ortho® БиоВью

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 используют для выявления предполагаемых антител групп крови ABO в образцах крови пациентов и доноров.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Обратная (в сыворотке) процедура определения группы крови предназначена для подтверждения группы крови по системе ABO по предполагаемому наличию или отсутствию аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. При этой процедуре сыворотку или плазму пациента или донора соединяют с обозначенными эритроцитами Аффирмаджен или Аффирмаджен 4. После центрифугирования подтверждают наличие или отсутствие агглютинации, или оценивают результаты определения групп крови по системе ABO как невалидные.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь смеси Rh отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека в забуференном фосфатно-цитратном буфером разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1:3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). Для предотвращения гемолиза, опосредуемого комплементом, добавлена ЭДТА.

Реактив

Описание компонентов

Аффирмаджен

Набор из двух флаконов: по одному, содержащему A1 и B эритроциты

Аффирмаджен 4

Набор из четырех флаконов: по одному, содержащему эритроциты групп A₁, A₂, B, O

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Избегать замораживания. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, в соответствии с требованиями к надлежащей лабораторной практике (1). Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
2. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании требуемыми FDA США в настоящее время методами показали отрицательные результаты. Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
4. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты, что может привести к невалидности результатов исследования с помощью наборов Аффирмаджен и Аффирмаджен 4.
5. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
6. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Применяйте реактивы Аффирмаджен и Аффирмаджен 4 непосредственно из флаконов, без дополнительной обработки. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

Аффирмаджен и Аффирмаджен 4

ORTHO

1

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Кассеты Ortho БиоВью, содержащие колонки с разбавителем для обратной реакции, например, кассета с разбавителем для обратной реакции или кассета для определения групп крови по системам ABO-Rh обратной реакцией.
2. Центрифуга Ortho БиоВью
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Инструкции по применению кассет Ortho БиоВью см. во вкладыше к набору.
2. Перед использованием выдержать реактивы некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету метку, соответствующую необходимому тесту.
3. Снимите полоску фольги или установите вкладку согласно инструкции по применению кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавьте в реакционную камеру 10 мкл соответствующего реактива Аффирмаджен.
5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру 40 мкл тестовой сыворотки или плазмы. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. При инкубации при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования можно усилить реакцию слабых антител.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

Процедуры контроля качества

Наборы Аффирмаджен 4 в каждый день их использования следует тестировать с положительными и отрицательными контролями в соответствии с методом, описанным в разделе «Процедура».

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация и/или гемолиз свидетельствуют о наличии антител, соответствующих антигену, находящемуся на исследуемых эритроцитах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Концентрация ЭДТА может предотвращать гемолиз не во всех образцах.

Агглютинация контрольных эритроцитов группы О реактивом Аффирмаджен 4 свидетельствует о содержании других, помимо Anti-A и/или Anti-B антител. Эти антитела необходимо выявить с помощью какого-либо набора для идентификации антител, например, набора Резолв® Панел А.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих агаммаглобулинемией или другими иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.
3. Эритроциты A₂ могут не агглютинировать Anti-A, находящимися в низком титре в сыворотке грудных детей и пожилых лиц с группами крови О и В.
4. Эритроциты группы О в составе набора Аффирмаджен 4 предназначены для использования *только* в качестве контроля, и не должны использоваться исключительно для выявления непрогнозируемых антител.
5. Если в исследуемой сыворотке содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны ложноположительные результаты.
6. Наличие ЭДТА может предотвращать опосредуемый комплементом гемолиз, что в тесте с гемолизином может быть ошибочно расценено как отрицательная реакция.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании с определением эритроцитов групп A₁, A₂ и В с помощью наборов 0,8% Аффирмаджен и 3,0% Аффирмаджен результаты обратного определения групп крови в образцах крови 544 обследованных доноров и пациентов на 100% соответствовали друг другу. Все результаты обратного определения групп крови в образцах соответствовали анамнестическим данным определения групп крови прямым методом, за двумя исключениями. Клетки A₂ реактива не выявили Anti-A, имевшиеся в двух образцах группы В (один пациент и один донор). В одном дополнительном образце типа О, для которого было известно наличие аутоантител, выявлен положительный результат с клетками реактива группы О.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Группа крови по системе ABO и тип по системе Rh выявлены при исследовании не менее чем в двух независимых лабораториях. Показано, что эти клетки реагируют с нормальными физиологическими концентрациями Anti-A и Anti-B в образцах. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС РЕР.

e631300162_EN

2

Аффирмаджен® Аффирмаджен® 4 REF

Аффирмаджен 707930

Аффирмаджен 4 707910

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для подтверждения прямого (с эритроцитами) определения группы крови по системе ABO с помощью набора Ortho® БиоВью

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Аффирмаджен и Аффирмаджен 4 используют для выявления предполагаемых антител групп крови ABO в образцах крови пациентов и доноров.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Обратная (в сыворотке) процедура определения группы крови предназначена для подтверждения группы крови по системе ABO по предполагаемому наличию или отсутствию аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. При этой процедуре сыворотку или плазму пациента или донора соединяют с отдельными эритроцитами Аффирмаджен или Аффирмаджен 4. После центрифугирования подтверждают наличие или отсутствие агглютинации, или оценивают результаты определения групп крови по системе ABO как невалидные.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь смеси Rh отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека в забуференном фосфатно-цитратном буфере разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1:3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). Для предотвращения гемолиза, опосредуемого комплементом, добавлена ЭДТА.

Реактив

Описание компонентов

Аффирмаджен

Набор из двух флаконов: по одному, содержащему A1 и B эритроциты

Аффирмаджен 4

Набор из четырех флаконов: по одному, содержащему эритроциты групп A₁, A₂, B, O

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °C,

Избегать замораживания. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, в соответствии с требованиями к надлежащей лабораторной практике (1). Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
2. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании требуемыми FDA США в настоящее время методами показали отрицательные результаты. Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
4. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты, что может привести к невалидности результатов исследования с помощью наборов Аффирмаджен и Аффирмаджен 4.
5. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
6. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8 °C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Применяйте реактивы Аффирмаджен и Аффирмаджен 4 непосредственно из флаконов, без дополнительной обработки. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

Аффирмаджен и Аффирмаджен 4

ORTHO

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Кассеты Ortho БиоВью, содержащие колонки с разбавителем для обратной реакции, например, кассета с разбавителем для обратной реакции или кассета для определения групп крови по системам ABO-Rh обратной реакцией.
2. Центрифуга Ortho БиоВью
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Инструкции по применению кассет Ortho БиоВью см. во вкладыше к набору.
2. Перед использованием выдержать реактивы некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету метку, соответствующую необходимому тесту.
3. Снимите полоску фольги или установите вкладку согласно инструкции по применению кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавьте в реакционную камеру 10 мкл соответствующего реактива Аффирмаджен.
5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру 40 мкл тестовой сыворотки или плазмы. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. При инкубации при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования можно усилить реакцию слабых антител.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

Процедуры контроля качества

Наборы Аффирмаджен и Аффирмаджен 4 в каждый день их использования следует тестировать с положительными и отрицательными контролями в соответствии с методом, описанным в разделе «Процедура».

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация и/или гемолиз свидетельствуют о наличии антител, соответствующих антигену, находящемуся на исследуемых эритроцитах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Концентрация ЭДТА может предотвращать гемолиз не во всех образцах.

Агглютинация контрольных эритроцитов группы О реактивом Аффирмаджен 4 свидетельствует о содержании других, помимо Anti-A и/или Anti-B антител. Эти антитела необходимо выявить с помощью какого-либо набора для идентификации антител, например, набора RESOLVE® Panel A.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих агаммаглобулинемией или другими иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.
3. Эритроциты A₂ могут не агглютинировать Anti-A, находящимися в низком титре в сыворотке грудных детей и пожилых лиц с группами крови О и В.
4. Эритроциты группы О в составе набора Аффирмаджен 4 предназначены для использования *только* в качестве контроля, и не должны использоваться исключительно для выявления непрогнозируемых антител.
5. Если в исследуемой сыворотке содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны ложноположительные результаты.
6. Наличие ЭДТА может предотвращать опосредуемый комплементом гемолиз, что в тесте с гемолизином может быть ошибочно расценено как отрицательная реакция.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании с определением эритроцитов групп A₁, A₂ и В с помощью наборов 0,8% Аффирмаджен и 3,0% Аффирмаджен результаты обратного определения групп крови в образцах крови 544 обследованных доноров и пациентов на 100% соответствовали друг другу. Все результаты обратного определения групп крови в образцах соответствовали анамнестическим данным определения групп крови прямым методом, за двумя исключениями. Клетки A₂ реактива не выявили Anti-A, имевшиеся в двух образцах группы В (один пациент и один донор). В одном дополнительном образце типа О, для которого было известно наличие аутоантител, выявлен положительный результат с клетками реактива группы О.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Группа крови по системе ABO и тип по системе Rh выявлены при исследовании не менее чем в двух независимых лабораториях. Показано, что эти клетки реагируют с нормальными физиологическими концентрациями Anti-A и Anti-B в образцах. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС РЕП.

e631300162_EN

2

Пересмотр от февраля 2007 г.
e631300793_EN

Селектоджен® Серджискрин® REF

Селектоджен 707940

Серджискрин 707950

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный тест для выявления неспецифических антител системы групп крови
для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Выявление и идентификация непрогнозированных антител системы групп крови имеют важное значение для обеспечения оптимального результата переливаний крови, разрешения беременности, контроля течения заболеваний. При сравнении с опубликованным антигенным профилем Антиграм® характер реакции отдельных эритроцитов позволяет идентифицировать определенное антитело.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Гемолиз или агглютинация в присутствии тестовой сыворотки или плазмы свидетельствует о наличии антитела (антител), направленных против соответствующего антигена (антигенов), имеющихся на эритроцитах реактива.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь донорских эритроцитов группы крови О в забуференном фосфатно-цитратном буфере разбавителем, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1: 3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). В дополнительно представляемых антигенных профилях Антиграм перечислены антигены, содержащиеся на каждом виде эритроцитов реактива.

Реактив

Селектоджен

Серджискрин

Описание компонентов

Двухклеточный набор для выявления непрогнозированных антител

Трехклеточный набор для выявления непрогнозированных антител

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при 2–8°C. Неиспользованный препарат рекомендуется закрывать новой крышкой.

Избегать замораживания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты могут считаться опасными или потенциально инфицированными. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
4. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
5. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из отдельных флаконов.
7. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение сил, превышающих минимальные, вызывает адгезию клеток к дну тестовой пробирки, так что перед их ресуспендированием их потребуется интенсивно взболтать. При таком взбалтывании слабая агглютинация может разрушиться, что приведет к ошибочному невыявлению положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, т.е. неприменение сил, необходимых для формирования «столбика» клеток и прозрачного надосадочного слоя, может привести к слабым или отрицательным реакциям.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Эритроциты из наборов Селектоджен и Серджискрин можно использовать непосредственно из флаконов без дополнительной обработки, либо отмыть и ресуспендировать в концентрации 3% в физрастворе или растворе с низкой ионной силой непосредственно перед использованием. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая. Проверьте, что реактивы и образцы перед использованием хранились при комнатной температуре.

ORTHO

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

Селектоджен или Серджискрин

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором Ortho БиоВью

1. Кассеты Ortho БиоВью
2. Центрифуга Ortho БиоВью
3. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
4. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
5. Пипетка на 1 мл (необязательно)
6. ORTHO Блисс (раствор с низкой ионной силой — Low Ionic Strength Solution)

Альтернативный метод — Тестирование в пробирке

1. Пробирки для тестирования, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса реактивов
3. Раствор для усиления действия антител, например, раствор с низкой ионной силой или бычий альбумин (необязательно)
4. Центрифуга
5. Термостат на 37°C

6. Изотонический физраствор — 0,85-0,9% натрия хлорид

7. Анти-человеческий глобулин (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный БиоКлон® или ORTHO® Anti-IgG)

8. Контрольные клетки для антиглобулина (например, ORTHO проба Кумбса)

9. Увеличительное стекло

Процедура тестирования для аддитивного метода в наборе Ortho БиоВью

Для аддитивных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Процедура тестирования для метода с ресуспендированием в наборе Ortho БиоВью

Для методов с ресуспендированием в растворе с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Альтернативный метод — Тестирование в пробирке

1. Пометьте соответствующее количество тестовых пробирок.
2. Добавьте в каждую пробирку не менее 2 капель (примерно 100 мкл) тестируемой сыворотки.
- ПРИМЕЧАНИЕ. В системах, не относящихся к системам с низкой ионной силой, для усиления мощности выявления антител допускается повышение соотношения сыворотки и клеток при добавлении трех или четырех капель сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (примерно 50 мкл) соответствующих тщательно перемешанных эритроцитов из набора в каждую из соответствующим образом помеченных пробирок.
4. При необходимости добавьте в каждую пробирку раствор для усиления действия антител в количестве, соответствующем указанному в инструкции изготовителя.
5. Инкубируйте пробирки при 37°C. Время инкубации определяется условиями теста, например, при использовании Раствора для усиления действия антител ORTHO достаточно 10 минут. Если дополнительных растворов не добавляли, время инкубации следует увеличить до 60 минут.
6. Отцентрифугируйте пробирки и определите, нет ли в насадке гемолиза. При полном гемолизе дальнейшее тестирование не проводят; его следует считать положительным результатом теста. При частичном гемолизе запишите результат и перейдите к Этапу 7. Предлагаемые условия центрифугирования: Примерно 15 секунд при 3400 об/мин (900—1000 gcf) или 1 минуту при 1000 об/мин (100-125 gcf).
7. Ресуспендируйте клетки, осторожно взбалтывая, и немедленно осмотрите пробирки для выявления агглютинации; запишите результаты. Для облегчения оценки результатов можно использовать увеличительное стекло. Если результат получен микроскопией, оценивать его следует с осторожностью.
8. Промойте клетки/смесь с сывороткой, не менее 3 раз осторожно наполнив пробирки изотоническим физраствором. После последнего промывания слейте жидкость и полностью высушите их.
9. Добавьте к осажженным эритроцитам две капли (примерно 100 мкл) анти-человеческого глобулина.
10. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте (рекомендуемый режим центрифугирования см. на Этапе 6).
11. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взболтав их, и немедленно осмотрите пробирки для выявления агглютинации.
12. При всех отрицательных антиглобулиновых тестах добавьте эритроциты, сенсibilизированные антителами IgG, например, ORTHO проба Кумбса (см. инструкции по его применению для данной процедуры).

Процедуры контроля качества

Реактивы эритроцитов Селектоджен и Серджискрин необходимо использовать в составе методов тестирования в рамках внедренной программы контроля качества.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии непрогнозированных антител. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемых антител.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. В каждой лаборатории необходимо внедрить программу обучения сотрудников правильному применению и использованию данной продукции.
2. Антитела, специфичные для редко встречающихся антигенов, не представленных на тестовых клетках, выявлены не будут.
3. Если в исследуемом образце содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны положительные результаты.
4. Различия концентрации клеток могут повлиять на чувствительность результатов тестирования.
5. Если используются образцы плазмы, комплемент-зависимые антитела могут оказаться не выявлены.
6. Оптимальные условия реакции для различных антител различны. Ни один метод исследования по отдельности не позволяет выявить все антитела (3).

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

При оценке эффективности эритроциты из набора Селектоджен использовали для тестирования в полиспецифичных кассетах Ortho БиоВью (анти-человеческий глобулин, полиспецифичный) образцов от суммарно 60 случайным образом отобранных доноров и пациентов. В 30 образцах, в которых антител выявлено не было, были получены прогнозируемые отрицательные результаты. В 30 образцах, в которых антитела были выявлены, получен ожидаемый вид результатов.

Распределение образцов, в которых антитела выявлены:

Антитело	Число образцов (N)
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c	4
K	4
Jk ^a	3
M	3
S	2
Fy ^a	3
Le ^a	1
P ₁	1
Всего	30

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Процедура», данные эритроциты из состава реактива позволят выявить антитела, направленные против находящихся на них антигенов. Полный антигенный профиль будет для разных серий различаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле Антиграм, показано путем тестирования в не менее чем двух независимых лабораториях. Для тестирования каждого антигена использовано не менее двух источников антисыворотки, если только это не оказалось невозможным вследствие редкости антисыворотки. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС РЕР.

e6313000793_EN

3

Реагенты для определения групп крови

Anti-A (смешанные мышинные моноклональные)

Anti-B (смешанные мышинные моноклональные)

Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные)

БиоКлон®

Для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов

REF

Anti-A 711228

Anti-B 711328

Anti-A,B 711528

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смешанные моноклональные антитела для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена А и его подтипов и/или антигена В

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с сыворотками Anti-A и Anti-B проводится для того, чтобы становить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов, соответственно, А и В. У нормальных взрослых индивидов, на эритроцитах которых отсутствуют антигены А и/или В, в сыворотке обычно представлены соответствующие антитела. Учитывая риск серьезных последствий переливания крови между лицами, несовместимыми по системе АВ0, как донор, так и реципиент должны быть тщательно протестированы на предмет наличия у них антигенов А и В. Для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0 с сыворотками впоследствии осуществляется типирование обратной реакцией с эритроцитами, несущими антигены А₁ и В, а иногда также А₂ и 0.

Реагент Anti-A,B агглютинирует клетки, несущие А и/или В антиген. Эритроциты группы 0 с данным реагентом взаимодействовать не будут. Кроме того, реагент Anti-A,B также может использоваться для подтверждения принадлежности клеток к группе 0 при переливании.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, агглютинируют в присутствии антител, специфических к антигенам на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты для типирования крови Anti-A, Anti-B и Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде трех отдельных реагентов. Каждый из них изготавливается на основе разбавителя, содержащего фосфат и хлорид натрия, этилендиаминтетраацетат (ЭДТА), бычий альбумин (без стабилизаторов) и другие потенцирующие средства, бычья и свиные необработанные биоматериалы, а также азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

Реагент	Описание
Реагент для типирования крови Anti-A	Смесь мышинных моноклональных Anti-A-антител (клоны МН04, 3D3), краситель FD&C Blue №1
Реагент для	Смесь мышинных моноклональных Anti-B-антител (клоны

типирования крови Anti-B	NB1.19, NB10.5A5, NB10.3B4), краситель FD&C Yellow №5
Реагент для типирования крови Anti-A,B	Смесь мышиных моноклональных Anti-A,B-антител (клоны МН04, 3D3, NB1.19, NB10.5A5)

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Проведенные исследования подтверждают сохранность реакционных свойств рассматриваемых реагентов в течение 30-ти дней с момента вскрытия флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом, поскольку данные реагенты содержат необработанные биоматериалы животного происхождения, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов. Например, к ошибкам при определении группы АВ0 может привести неполное ресуспендирование клеточного осадка. В то же время слишком энергичного взбалтывания при ресуспендировании также следует избегать, так как оно может привести к разрушению клеточных конгломератов, возникших в результате слабой агглютинации, в результате чего слабopоложительная реакция может остаться незамеченной.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ*

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует

проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь пригодна для тестирования в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}. Тестирование должно проводиться при комнатной температуре (15-30°C)

* Хранение образцов должно осуществляться с соблюдением соответствующих требований учреждения, проводящего тестирование

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Реагент для типирования крови Anti-A (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестах

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестах

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестах

(более подробное описание— см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки на 50 мкл
3. Шпатели
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Центрифуга
6. Тестовые пробирки

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Микропланшеты с лунками с U-образным дном, опционально – предварительно обработанные
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки на 50 мкл
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Промойте эритроциты в изотоническом солевом растворе, по крайней мере, один раз.
2. Приготовьте 35% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
3. Нанесите на предметное стекло, имеющее комнатную температуру (15-30°C) одну каплю соответствующего реагента. При одновременном тестировании с Anti-A и Anti-B сыворотками на каждую половину стекла может быть нанесен лишь какой-то один из названных реагентов.
4. С помощью пипетки к капле каждого реагента добавьте по одной капле приготовленной ранее суспензии эритроцитов.
5. Тщательно перемешайте кровь с реагентом в каждой капле с помощью отдельного шпателя.
6. Покачивая стекло оценочной камере с подогревом, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, следует расценивать как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.

ВНИМАНИЕ: следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: все тесты должны быть интерпретированы в пределах двух минут.

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в пробирки по одной капле соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую пробирку по одной капле приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Тестирование на микропланшетах

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в лунки по одной капле соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую лунку по одной капле приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность перемешивания на механическом шейкере: (1) для смешивания реагентов – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний; (2) для ресуспендирования – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 15-30 секунд при около 400 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Установите микропланшет для считывания результатов.

7. Оцените и зафиксируйте результаты тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты тестов должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования, тестов на стекле и на микропланшетах с применением "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранившаяся "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации.

Результаты типирования сыворотки и клеток должны всегда совпадать, а противоречивые данные (при получении таковых) всегда должны быть согласованы (см. инструкции на случай расхождений в результатах типирования по системе АВ0).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

3. У пациентов некоторых категорий (напр., новорожденных, лиц пожилого возраста или страдающих иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или отсутствовать вообще.
4. Сила реакций с реагентами Anti-A (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон и Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон может усиливаться при снижении температуры.
5. Антигены A₁ и некоторые подгруппы A могут реагировать с Anti-A с одинаковой интенсивностью. При необходимости данные антигены могут быть дифференцированы с помощью специальных реагентов, например, ORTHO® Anti-A₁ Лектин.
6. Рассматриваемые реагенты Anti-A и Anti-A,B могут не обнаруживать некоторые подгруппы антигена A.
7. Тестирование на стекле выявляет слабые антигены групп крови относительно менее эффективно по сравнению с другими методами.
8. Для тестов на стекле следует использовать предварительно промытые эритроциты в 35%-й суспензии на основе изотонического солевого раствора. Использование цельной крови может привести к изменению чувствительности теста.
9. Рассматриваемые реагенты не предназначены для тестирования клеток, прошедших ферментативную обработку.
10. Результаты тестов с данными реагентами не должны оцениваться микроскопически, т.к. при этом изменения в реакционной смеси, такие как монетные столбики из эритроцитов, могут быть ошибочно интерпретированы как положительный результат.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-A и Anti-B

В ходе клинических испытаний мышинные моноклональные реагенты БиоКлон Anti-A и Anti-B прошли сравнение с соответствующими человеческими сыворотками для типирования по системе АВ0. Всего различными методами (в пробирке, на стекле и микропланшетах) было протестировано 5 770 образцов (5 495 образцов крови взрослых и 275 проб пуповинной крови). Сравнение результатов Anti-A-реагентов показало их совпадение в 5 768 (99,96%) случаев. Два оставшихся образца дали положительный результат с реагентом БиоКлон и отрицательный – с антителами из человеческой сыворотки. Впоследствии было подтверждено, что один из образцов относился к типу A подтипу A_x. Результаты реагентов Anti-B совпали в 100% случаев.

Anti-A,B

В ходе клинических исследований с реагентами Anti-A,B различными методами (в пробирке, на стекле и микропланшетах) было протестировано 4 281 образец (3 026 образцов крови взрослых, 335 – пуповинной крови и 20 образцов подтипов A). Сравнение результатов типирования с реагентом Anti-A,B БиоКлон и аналогичной Anti-A,B сывороткой с человеческими антителами показало совпадение в 4 278 случаях из 4 281 (99,93%). Из трех оставшихся образцов два дали положительный результат с Anti-A,B БиоКлон и отрицательный – с Anti-A,B реагентом из человеческих антител, а один, наоборот, был положителен с человеческой сывороткой и не агглютинировал с реагентом БиоКлон.

В связи со сменой поставщика мышинных моноклональных антител, используемых для производства реагентов Anti-A, Anti-B и Anti-A,B было проведено исследование для проверки эквивалентности новых реагентов старым. Всего с помощью антител от нового поставщика было протестировано 1 056 образцов в 1 602-х тестах, проведенных пробирочным методом, на стекле и микропланшетах. В итоге было показано, что результаты тестирования с реагентами Anti-A, Anti-B и Anti-A,B на основе антител от нового поставщика, совпадают с таковыми реагентов от исходного производителя антител в 100% случаев.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

В результате тестирования было показано, что при соблюдении указанных инструкций, реагенты для типирования крови Anti-A (смешанные мышинные моноклональные), Anti-B (смешанные мышинные моноклональные) и Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон специфически агглютинируют эритроциты, несущие на поверхности соответствующие антигены. Данные моноклональные реагенты не взаимодействуют с полиагглютинирующими Tn клетками.

Реагент Anti-A способен обнаруживать большинство слабых подтипов антигена A (таких, как A₂, A₃ и A_x) и может определять ранее не обнаруженный A-антиген у небольшой доли лиц с кровью группы B, относимых к типу B(A)³.

Реагент Anti-B может выявлять некоторые подтипы слабых антигенов группы В (таких, как В₃, В_х и В_т). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным В-антигеном полиагглютинирующих Тп клеток.

Реагент Anti-A,B способен обнаруживать большинство слабых подтипов антигена А и некоторые слабые подтипы антигена В.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
<u>Сентябрь 2004</u>	
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Добавлено "Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона".
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	Для большей ясности внесены исправления в правила хранения образцов и температуру тестирования. Удалены упоминания об оксалате и взятии крови из пальца.
ПРОЦЕДУРА	В подпункте "Тестирование на стекле" расширен список необходимых вспомогательных материалов.
Тестирование на стекле	Удалено упоминание об использовании цельной крови. Новая версия методики включает стадию отмывки клеток и предусматривает использование 35%-й суспензии эритроцитов.
Тестирование пробирочным методом	Исправления, внесенные чтобы удалить упоминание об использовании эритроцитов, суспендированных в сыворотке или плазме.
Тестирование на микропланшетах	Добавлено примечание относительно использования центрифуги с фиксацией крышки.
ОГРАНИЧЕНИЯ	Ограничение №8 удалено и заменено другим. Добавлены пункты ограничения 9 и 10.
ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ	Добавлены результаты тестов на предмет эквивалентности.
<u>Февраль 2005</u>	
Тестирование на стекле	В версии документа на испанском языке удалено предложение, дублировавшееся в п. 3 и 4.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:

Anti-D (RH1)

Для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов

REF

712105

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена D (RH1)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентом Anti-D проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена D. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, несущие антиген D, агглютинируют в присутствии соответствующих специфических антител.

РЕАГЕНТ

Реагент "Anti-D (RH1) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов" производится компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде низкопротеинового раствора, который изготавливается из смешанной человеческой сыворотки, содержащей антитела IgG Anti-D. Данный реагент изготавливается на основе разбавителя, содержащего хлорид натрия, бычий альбумин, поливинилпирролидон и азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

Реагент	Описание
Anti-D	Anti-D IgG, выделяемые из смешанной человеческой сыворотки

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Исходный материал, из которого был получен рассматриваемый реагент, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также

вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

5. Не пипетировать ртом, поскольку данный реагент содержит необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-D (RH1) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки на 50 мкл
3. Шпатели
4. Оценочная камера с подогревом до 40-50°C, адаптированные для работы с препаратами крови
5. Реагент ORTHO® Rh-hr Контроль (ORTHO® Rh-hr Control)

Модифицированный пробирочный и непрямой антиглобулиновый (для выявления слабых D) тест

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга

4. Инкубатор на 37°C
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Реагент ORTHO® Rh-hr Контроль (ORTHO® Rh-hr Control)
7. Анти-человеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
8. Клетки для проведения пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Используйте цельную кровь или приготовьте суспензию из равных частей цельной крови и сыворотки/плазмы того же пациента или донора с совместимой группой крови
2. На предварительно подогретое (40-50°C) предметное стекло нанесите одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D.
3. Нанесите на стекло в качестве контроля одну каплю (около 50 мкл) реагента ORTHO Rh-hr Контроль.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) цельной крови или суспензии эритроцитов.
5. Тщательно перемешайте кровь с реагентом с помощью шпателя.
6. Покачивая стекло оценочной камере с подогревом, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, следует расценивать как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.
7. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к методике проведения непрямого антиглобулинового теста.

Модифицированный пробирочный метод

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или сыворотке/плазме того же донора.
2. Внесите в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D.
3. В другую тестовую пробирку в качестве контроля внесите одну каплю (около 50 мкл) реагента ORTHO Rh-hr Контроль.
4. Добавьте в тестовые пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
5. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF). Для облегчения оценки результата можно добавить одну каплю изотонического солевого раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.
7. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к п. 5 методики проведения непрямого антиглобулинового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Непрямой антиглобулиновый (для выявления слабых D) тест

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или сыворотке/плазме того же донора.
2. Внесите в тестовую пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D.
3. В другую пробирку в качестве контроля внесите одну каплю (около 50 мкл) реагента ORTHO Rh-hr Контроль.
4. Добавьте в обе тестовых пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии. Тщательно перемешайте.
5. Инкубируйте тест и контроль при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ на протяжении, по крайней мере, 15-ти минут.
6. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
7. Добавьте две капли (около 100 мкл) анти-человеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
8. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и отцентрифугируйте (рекомендуемые параметры центрифугирования – см. п. 5 методики тестирования пробирочным методом).
9. Ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
10. Для контроля тестов, давших отрицательный результат, добавьте к ним эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (ORTHO Coombs Control) (см. инструкции к соответствующей методике).

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемыми реагентами необходимо проводить их тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Если и тест, и контроль дают положительный результат, обоснованное заключение сделать невозможно.

Для методики определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

Для непрямого антиглобулинового (для выявления слабых D) теста

1. Наличие агглютинации указывает на наличие на эритроцитах слабого антигена D (при условии, что клетки ПАТ-отрицательны).

ПРИМЕЧАНИЕ: смешанная агглютинация в непрямом антиглобулиновом тесте может свидетельствовать о том, что тестируемая кровь является смесью D-положительных и D-отрицательных образцов.

2. При отсутствии агглютинации эритроциты считаются D-отрицательными.
3. Эритроциты, агглютинирующие и с Anti-D, и с реагентом Rh-hr Контроль, на предмет наличия слабых субтипов D протестированы быть не могут. Такая кровь не должна использоваться для переливания. Реципиентам, кровь которых демонстрирует такие результаты, можно переливать лишь Rh-отрицательную кровь.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Тестирование с данным реагентом может давать ложноположительные результаты, если исследуемая кровь содержит аутоантитела или аномальные сывороточные белки.
3. Эритроциты, дающие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, на предмет наличия слабого D-антигена безошибочно протестированы быть не могут.
4. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
5. Эритроциты пуповинной крови, сильно сенсибилизированные Anti-D-антителами, могут давать ложноотрицательный результат при тестировании "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin").
6. При соотношении цельной крови к антикоагулянту ниже рекомендованного результаты тестирования могут быть относительно более слабыми.
7. Сила реакции рассматриваемого реагента с эритроцитами, несущими слабый D-антиген, может отличаться от таковой других Anti-D-реагентов.
8. Эритроциты, несущие на поверхности алло- или аутоантитела, сходные по специфичности с таковыми реагента (напр., ПАТ-положительные клетки), могут давать слабую (а в наиболее выраженных случаях – и ложноотрицательную) реакцию.
9. Если в образце было зафиксировано наличие каких-либо мешающих компонентов, например, свободного гемоглобина, липидов или значительных количеств белка, рекомендуется промыть и ресуспендировать клетки в солевом растворе.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент "Anti-D (поликлональный) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов" прошел сравнение с реагентом "Anti-D БиоКлон® (мышинные моноклональные IgM/поликлональные IgG)". Всего пробирочным методом и на стекле обоими реагентами было протестировано 15 800 образцов (15 257 образцов крови взрослых и 525 проб пуповинной крови). Сравнение результатов показало их совпадение в 15 799 (99,99%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности антиген D. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови нескольких гетеро- и гомозиготных доноров. Каждая партия реагента проходит тестирование пробирочным способом с Bg(a+)-клетками, полученными от, по крайней мере, трех различных доноров. Это, однако, не исключает вероятности агглютинации Rh-отрицательных образцов с необычно сильным Bg-антигеном.

Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

* англ. "BioClone Anti-D (murine monoclonal IgM/polyclonal IgG)"

Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител)*

БиоКлон®

Для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке

REF

712370

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смесь моноклональных и поликлональных антител для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена D (RH1)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентом Anti-D проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена D. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТ

Производителем реагента "Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке" является компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Для изготовления данного низкопротеинового реагента используется гетерогибридома человека-мышь, продуцирующая человеческие Anti-D IgM и человеческие Anti-D IgG. В состав реагента входят азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]), фосфат и хлорид натрия, 6-8%-й бычий альбумин с каприлатом натрия в качестве стабилизатора, а также собственно:

Реагент	Описание
Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител)	Anti-D (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон MAD-2) Anti-D (IgG из человеческой сыворотки)

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.

* англ. "Anti-D (RH1) (Human Monoclonal-Polyclonal Blend)"

2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Исходный материал, из которого был получен рассматриваемый реагент, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
5. Не пипетировать ртом, поскольку:
 - не проводилось тестирования, которое бы гарантировало отсутствие любых вирусных антигенов в моноклональной составляющей реагента;
 - данный реагент содержит необработанные бычьи и мышьиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.

Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
13. Данный реагент не содержит стимуляторов реакции, которые бы вызывали спонтанную агглютинацию клеток, покрытых иммуноглобулинами в количествах, превышающих нормальную для сыворотки концентрацию.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь пригодна для тестирования в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}. Взятая из пальца кровь может тестироваться непосредственно на стекле, однако во избежание свертывания при применении данной методики реагент следует добавлять к исследуемой крови сразу же после ее взятия.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
3. Шпатели
4. Оценочная камера с подогревом до 40-50°C

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Жесткие микропланшеты с лунками с U-образным дном
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
3. Центрифуга
4. Инкубатор на 37°C
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для проведения пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Используйте цельную кровь
2. На предварительно подогретое (40-50°C) предметное стекло нанесите одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D БиоКлон.
3. С помощью пипетки добавьте две капли цельной крови.

4. Тщательно перемешайте кровь с реагентом с помощью шпателя.
5. Покачивая стекло оценочной камере с подогревом, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, следует расценивать как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: все результаты должны быть интерпретированы в течение двух минут.

6. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к методике проведения непрямого антиглобулинового теста.

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или сыворотке (плазме) того же донора (опционально клетки могут быть промыты в изотоническом солевом растворе до трех раз).
2. Внесите в пробирку одну каплю реагента Anti-D БиоКлон (RH1).
3. С помощью пипетки добавьте в пробирку одну каплю приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Реакционная смесь может быть отцентрифугирована безотлагательно или предварительно инкубирована при комнатной температуре (от 15 до 30°C) до 15 минут.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.
6. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к п. 4 методики проведения непрямого антиглобулинового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Тестирование на микропланшетах

Для каждой пробы должны использоваться новые, ранее неиспользовавшиеся микропланшеты.

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую тестовую лунку по одной капле реагента Anti-D БиоКлон (RH1).
3. С помощью пипетки добавьте в каждую лунку по одной капле приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность смешивания реагентов на механическом шейкере – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 1-2 минуты при около 70 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Зафиксируйте результат реакции в каждой из лунок, оценив его по одной из нижеуказанных методик:

a. Метод "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

- Ресуспендируйте клетки аккуратным покачиванием микропланшета в руках или с помощью и исследуйте макроскопически на предмет агглютинации.
- При использовании механического шейкера рекомендуемая длительность смешивания реагентов составляет 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

b. Наклонно-поточная ("Tilt and Stream") методика

7. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к п. 4 методики проведения непрямого антиглобулинового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или их же сыворотке или плазме.
2. Внесите в пробирку одну каплю реагента Anti-D БиоКлон (RH1).
3. С помощью пипетки добавьте в пробирку одну каплю приготовленной ранее клеточной суспензии. Хорошо перемешайте.
4. Инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ на протяжении не менее 15-ти, но не более 60-ти минут.
5. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте (рекомендуемые параметры центрифугирования – см. п. 4 методики тестирования пробирочным методом).
8. Ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.

ВНИМАНИЕ: положительные результаты могут считаться достоверными лишь в случае, если эритроциты демонстрируют отрицательный результат в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ). Отрицательный результат тестирования с Anti-D БиоКлон не требует дальнейшего подтверждения (см. "Ограничения процедуры", п. 7). Для контроля отрицательных тестов в соответствующие пробирки следует добавить эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO для контроля пробы Кумбса (см. инструкции к соответствующему тесту).

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты тестов должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемыми реагентами необходимо проводить их тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

Постоянного проведения контрольных тестов с данным реагентом не требуется, поскольку тестирование с низкопротейновыми реагентами редко дает ложноположительный результат. Если таковой все же наблюдается, в большинстве случаев причиной агрегации эритроцитов бывает наличие на их поверхности иммуноглобулинов. В таких случаях весьма вероятны аналогичные реакции и с типизирующими реагентами системы АВ0. Если тестируемые эритроциты реагируют с Anti-A, Anti-B и Anti-D сыворотками, и при этом ПАТ-положительны, желательно протестировать их с дополнительным контролем, таким как "Rh-hr Control БиоКлон®". Если регистрируется положительный результат ПАТ и при этом все реагенты демонстрируют сохранность реакционных свойств, сделать какое-либо достоверное заключение не представляется возможным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования, тестов на стекле и на микропланшетах с применением "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранная "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации.

Для методики определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

1. Наличие агглютинации указывает на наличие на эритроцитах слабого антигена D (при условии, что клетки ПАТ-отрицательны).

ПРИМЕЧАНИЕ: смешанная агглютинация в непрямом антиглобулиновом тесте может свидетельствовать о том, что тестируемая кровь является смесью D-положительных и D-отрицательных образцов.

2. При отсутствии агглютинации эритроциты считаются D-отрицательными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Эритроциты, дающие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, на предмет наличия слабого D-антигена безошибочно протестированы быть не могут.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. Эритроциты пуповинной крови, сильно сенсibilизированные Anti-D-антителами, могут давать ложноотрицательный результат при тестировании "с немедленным центрифугированием" ("immediate spin").
5. При соотношении цельной крови к антикоагулянту ниже рекомендованного результаты тестирования могут быть относительно более слабыми.
6. Сила реакции рассматриваемого реагента с эритроцитами, несущими слабый D-антиген, может отличаться от таковой других Anti-D-реагентов.
7. Эритроциты, несущие на поверхности алло- или аутоантитела, сходные по специфичности с таковыми реагента (напр., ПАТ-положительные клетки), могут давать слабую реакцию. Это обусловлено сниженной

доступностью антигенов в связи с их блокировкой или стерическим несоответствием антителам реагента. В наиболее выраженных случаях возможна ложноотрицательная реакция.

8. Если в образце было зафиксировано наличие каких-либо мешающих компонентов, например, свободного гемоглобина, липидов или значительных количеств белка, рекомендуется промыть и ресуспендировать клетки в солевом растворе.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент "Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке" прошел сравнение с реагентом "Anti-D (поликлональные) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов"[†]. Всего различными методами (в пробирке, на стекле и микропланшетах) обоими реагентами было протестировано 19 979 образцов (19 454 образца крови взрослых и 525 проб пуповинной крови). Сравнение результатов показало их совпадение в 19 977 (99,99%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности антиген D. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови нескольких гетеро- и гомозиготных доноров. Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВOK	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Исправлен тезис относительно помутнения в пункте 8.
ПРОЦЕДУРА	Там, где это было необходимо, добавлены упоминания соответствующих зарегистрированных товарных знаков.
Необходимые материалы, не входящие в комплект	
Тестирование на микропланшетах	Удален пункт 7.
Тестирование на стекле, Тестирование пробирочным методом, Тестирование на микропланшетах, Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)	Фраза "Пипетки на 50 мкл" заменена на "Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)".
Процедура тестирования	
Тестирование на микропланшетах	Примечание исправлено на "Для каждой пробы должны использоваться новые, ранее неиспользовавшиеся микропланшеты". В пункте

[†] англ. "Anti-D (polyclonal) for Slide and Modified Tube Test"

Anti-C (Anti-RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные)

Биоклон®

Для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

REF

Anti-C (Anti-RH2) 713118

Anti-E (Anti-RH3) 713119

Anti-c (Anti-RH4) 713120

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов С (RH2), Е (RH3) и/или с (RH4)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентами БиоКлон Anti-C, Anti-E и Anti-c проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов, соответственно С, Е и с. Возможные генотипы по системе Rh могут быть определены путем параллельного применения реактивов БиоКлон Anti-D и Anti-e.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки "Anti-C, Anti-E и Anti-c (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом" производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде трех отдельных реагентов с низким содержанием белка. Каждый из них изготавливается на основе разбавителя, содержащего хлорид натрия, белковые макромолекулы, бычий альбумин, азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Реагент для типирования крови Anti-C	Anti-C (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон MS24)
Реагент для типирования крови Anti-E	Anti-E (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон C2)
Реагент для типирования крови Anti-c	Anti-c (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон MS42)

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи и мышьиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина или оксалата должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь пригодна для тестирования в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}. Взятая из пальца кровь может тестироваться непосредственно на стекле, однако во избежание свертывания при применении данной методики реагент следует добавлять к исследуемой крови сразу же после ее взятия.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Реагент для типирования крови Anti-C (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-E (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-c (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки на 50 мкл
3. Шпатели
4. Нагреваемая оценочная камера, адаптированная для работы с реагентами для типирования крови

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Микропланшеты с лунками с U-образным дном, опционально – предварительно обработанные
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки на 50 мкл
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Используйте цельную кровь
2. На предварительно подогретое предметное стекло нанесите одну каплю (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. С помощью пипетки нанесите одну или две капли (около 50-100 мкл) цельной крови.
4. Тщательно перемешайте кровь с реагентом с помощью шпателя.
5. Покачивая стекло в нагреваемой оценочной камере, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, расцениваются как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: все результаты должны быть интерпретированы в течение двух минут.

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или их же сыворотке или плазме (опционально клетки могут быть промыты в изотоническом солевом растворе до трех раз).
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.
6. Инкубируйте пробирки с отрицательным или сомнительным результатом при комнатной температуре в течение 5-10 минут.
7. После инкубирования при комнатной температуре повторите шаги 4 и 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Тестирование на микропланшетах

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе (опционально клетки могут быть промыты в изотоническом солевом растворе до трех раз).
2. Внесите в каждую лунку планшета по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую лунку по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность перемешивания на механическом шейкере: (1) для смешивания реагентов – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний; (2) для ресуспендирования – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 15-30 секунд при около 400 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Установите микропланшет для считывания результатов.
7. Оцените и зафиксируйте результаты тестирования.
8. Инкубируйте пробирки с отрицательным или сомнительным результатом при комнатной температуре в течение 5-10 минут.
9. После инкубирования при комнатной температуре повторите шаги 5-7.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты тестов должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемыми реагентами необходимо проводить их тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

Тестирование с низкопротеиновыми реагентами редко дает ложноположительный результат. Если таковой все же наблюдается, в большинстве случаев причиной агрегации эритроцитов бывает наличие на их поверхности иммуноглобулинов. В случае, когда эритроциты дают положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ), следует ожидать отрицательный результат в контрольном тесте с одним из реагентов (Anti-C БиоКлон, Anti-E БиоКлон или Anti-c БиоКлон). Если регистрируется положительный результат ПАТ и при этом все реагенты демонстрируют сохранность реакционных свойств, сделать какое-либо достоверное заключение не представляется возможным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования, тестов на стекле и на микропланшетах с применением "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохраняя "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки, покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации. Если кровь пациента параллельно проверялась в контрольном тесте, и последний обнаружил агглютинацию, сделать обоснованное заключение о результатах основного теста не представляется возможным.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Эритроциты, обработанные ферментами, могут реагировать с рассматриваемыми реагентами неспецифически.
3. В связи с различиями в степени экспрессии антигенов, с образцами индивидов с некоторыми фенотипами рассматриваемые реагенты могут реагировать слабее, чем с контрольными образцами.
4. Если в образце было зафиксировано наличие каких-либо мешающих компонентов, например, свободного гемоглобина, липидов или значительных количеств белка, рекомендуется промыть и ресуспендировать клетки в солевом растворе.
5. Эритроциты, несущие на поверхности алло- или аутоантитела, сходные по специфичности с таковыми реагента (напр., ПАТ-положительные клетки), могут давать слабую (а в наиболее выраженных случаях и ложноотрицательную) реакцию.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований моноклональные реагенты БиоКлон Anti-C, Anti-E и Anti-c были протестированы пробирочным методом, на стекле и на микропланшетах по следующей схеме:

Реагент	Метод	Кол-во протестированных	Степень согласованности ** (%)	Положительных образцов	
				N	%
Anti-C (Anti-RH2)	В пробирке	5635	99,96	3621	64,26
	На стекле	482	100,00	266	55,19
	На микропланшете	944	99,89	551	58,37
Anti-E (Anti-RH3)	В пробирке	5635	99,96	1499	26,60
	На стекле	482	99,59	136	28,22
	На микропланшете	944	99,89	207	21,93
Anti-c (Anti-RH4)	В пробирке	2135	99,95	1721	80,61
	На стекле	302	100,00	243	80,46
	На микропланшете	680	100,00	540	79,41

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Результаты, полученные с помощью реагентов БиоКлон Anti-C (Anti-RH2), Anti-E (Anti-RH3) и Anti-c (Anti-RH4) с мышиными моноклональными антителами сравнивались с аналогичными поликлональными реагентами Ortho для типирования крови. Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

В результате тестирования было показано, что при соблюдении указанных инструкций реагенты для типирования крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные) и Anti-c (Моноклональные) специфически агглютинируют эритроциты, несущие на поверхности соответствующие антигены^{6,7}.

Реагент **Anti-C** взаимодействует с клетками, несущими антиген С (RH2), в том числе со слабыми типами антигена С, которые выявляются поликлональными Anti-C реагентами. Была показана положительная корреляция результатов тестирования с поликлональными реагентами и рассматриваемым Anti-C БиоКлон по отношению к антигенам следующей специфичности: C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r^G и r^s. Наблюдалась отрицательная корреляция результатов тестирования с реагентом Anti-C БиоКлон и поликлональными сыворотками по отношению к антигенам R₁^w и DC^w (Rh-делеция).

Реагент **Anti-E** взаимодействует с клетками, несущими антиген Е (RH3). С его помощью, в частности, удалось выявить один образец с антигеном Е^T и два со слабым подтипом Е, ранее определенные с помощью поликлонального Anti-E реагента. Anti-E БиоКлон не взаимодействует с клетками, несущими антиген Е^w (RH11).

Реагент **Anti-c** взаимодействует с клетками, несущими антиген с (RH4). Он показал положительный результат с клетками, несущими Rh26, LOCR and Dc⁻ (Rh-делеция), также определяемыми поликлональным Anti-c реагентом.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Добавлен адрес и название авторизованного представителя

БИБЛИОГРАФИЯ

Anti-C^w (RH8)

Поликлональные IgM

Для пробирочного теста в солевой среде

REF

713121

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена C^w

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-C^w проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена C^w.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Реагент "Anti-C^w (RH8) Поликлональные IgM для пробирочных тестов в солевой среде" производится компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде раствора с низким содержанием протеинов, изготавливаемого из смешанной человеческой сыворотки, содержащей полные антитела C^w. Данный реагент изготавливается на основе разбавителя, содержащего хлорид натрия, бычий альбумин, азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-C ^w	Раствор Anti-C ^w , выделенных из смешанной человеческой сыворотки иммунных индивидов

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

4. Исходный материал, из которого был получен рассматриваемый реагент, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
5. Не пипетировать ртом – данный реагент содержат необработанные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-C^w (RH8) Поликлональные IgM для пробирочных тестов в солевой среде
(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Инкубатор на 37°C
4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.

- Внесите в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-C^w.
- Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
- Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C ± 1°C в течение 15-ти минут.
- Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

- Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирки должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

- Инкубируйте все пробирки, давшие отрицательный результат, при 37°C в течение дополнительных 45 минут.
- Отцентрифугируйте (рекомендуемые параметры – см. п. 5).
- Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирки должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
- Для тестирования с данным реагентом подходят лишь эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
- В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
- При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент Anti-C^w прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-C^w-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 322 образцах. Конечные результаты совпали в 322 из 322 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяет идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующий антиген. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови различных доноров. Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c , Le^d , Kp^a , Yt^b , Co^b , M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК			
Исправлен адрес	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993;9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



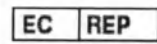
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта

Anti-S (MNS3)

Anti-s (MNS4)

Для непрямого антиглобулинового теста

REF

Anti-S 714103

Anti-s⁻ 714104

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов S и s

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-S и Anti-s проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов S и s.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител антиглобулинового реагента, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-S и Anti-s для непрямого антиглобулинового теста производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и бычьего альбумина с добавлением азиды натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-S	Anti-S антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки
Anti-s	Anti-s антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.
Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-S (MNS3) для непрямого антиглобулинового теста

ИЛИ

Anti-s (MNS4) для непрямого антиглобулинового теста

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Инкубатор на 37°C

4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15-ти минут.
5. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

9. Для контроля антиглобулиновых тестов, давших отрицательный результат, добавьте эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. листок-вкладыш данного реагента для более подробных инструкций).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
2. Отсутствие агглютинации считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.

2. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
3. Эритроциты, демонстрирующие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, не могут быть достоверно протестированы на предмет наличия антигенов S и/или s с помощью рассматриваемых реагентов.
4. При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.
5. Для промывки большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. При использовании растворов с более низким pH возможно снижение чувствительности теста.
6. Тестирование с рассматриваемыми реагентами может давать ложноотрицательные или слабopоложительные результаты в случаях, когда исследуемые эритроциты по неосторожности могли контактировать с отбеливающими средствами. Гипохлорит натрия/кальция (отбеливающее, дезинфицирующее средство) снижает степень экспрессии антигена S⁶.
7. Задержка дальнейшего тестирования после добавления античеловеческого глобулина может приводить к снижению силы реакции. Поэтому важно центрифугировать тестовые пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать смесь на предмет агглютинации непосредственно после завершения центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-S

В ходе клинических испытаний реагент Anti-S прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-S-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 340 образцах. Конечные результаты совпали в 340 из 340 (100%) случаев.

Anti-s

В ходе клинических испытаний реагент Anti-s прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-s-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 340 образцах. Конечные результаты совпали в 340 из 340 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующие антигены. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови различных доноров. Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Внесены изменения в п. 7.
Процедура тестирования	Внесены изменения в п. 7 и 8.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавленные ограничения 5, 6 и 7.

Anti-A₁ Лектин

Для пробирочных тестов

REF

715120

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для качественных тестов, проводимых с целью уточнения характеристик образцов крови, отнесенных к группам А и АВ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентом "Anti-A₁ Лектин" проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах антигена А₁.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, несущие на поверхности антиген А₁, агглютинируют в присутствии реагента "Anti-A₁ Лектин".

РЕАГЕНТ

Реагент "Anti-A₁ Лектин", производимый компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., представляет собой очищенный экстракт семян конских бобов (*Dolichos biflorus*), содержащих фитогемагглютинин, который агглютинирует эритроциты подгрупп А₁ или А₁В. В состав данного реагента также входят азида натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и хлорид натрия.

Реагент	Описание
Anti-A ₁ Лектин	Anti-A ₁ Лектин (<i>Dolichos biflorus</i>)

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Сильное помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-A₁ Лектин для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагент")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента "Anti-A₁ Лектин".
3. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугуйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировалось скопление эритроцитов в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория

должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемым реагентом необходимо проводить его тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Тестирование с антисыворотками системы АВ0 должно проводиться исключительно при комнатной температуре (от 15 до 30°C), инкубирование при более высоких температурах запрещено.
3. На эритроцитах новорожденных антиген A₁ экспрессирован слабо, что может быть причиной ложноотрицательных результатов.
4. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент "Anti-A₁ Лектин" прошел сравнение с уже имеющимся в продаже "Anti-A₁ Лектин" реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 330-х образцах. Конечные результаты совпали в 330 из 330 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

В ходе тестов было показано, что при соблюдении надлежащих инструкций тестирования реагент "Anti-A₁ Лектин" обеспечивает агглютинацию эритроцитов человека, несущих соответствующий антиген.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК			
Удалены ссылки на метод тестирования на стекле			
Исправлен адрес	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		

БИБЛИОГРАФИЯ

Разбавитель для обратной реакции

Ortho BioVue® System

(Кассета с разбавителем для обратной реакции)

REF

400 кассет 707580

100 кассет 707550

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования для определения предполагаемых антител групп крови по системе ABO и скрининговых исследований антител для прямой агглютинации

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Группы крови по системе ABO определяют, исследуя эритроциты с Anti-A, Anti-B и/или Anti-A,B реактивами, и исследуя сыворотку/плазму на предполагаемые антитела из набора с известным типом A₁, A₂, B и/или O эритроцитов. В системе Ortho BioVue кассета с разбавителем для обратной реакции предназначена для использования при выявлении наличия предполагаемых антител по системе ABO с помощью прямой агглютинации. Если с этой системой используют эритроциты группы O, они могут позволить выявить наличие агглютинирующих антител к физраствору (IgM).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этого реактива, основана на принципе агглютинации. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. Антитела нормальной сыворотки или плазмы человека будут агглютинировать эритроциты, экспрессирующие соответствующие антигены. После добавления сыворотки или плазмы и эритроцитов в реакционную камеру колонки и последующего центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные — поступают на дно колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты Ortho BioVue с разбавителем для обратной реакции состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707580 и 707550

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Разбавитель для обратной реакции

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ

ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от описанных в разделе Процедура
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°С. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707580)

100 кассет (Код продукции 707550)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Реактив эритроцитов (взвесь клеток), 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
7. 3–5% реактив эритроцитов для выявления антител

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Для обратной реакции определения групп крови:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
 - 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты
4. Для скринингового исследования на антитела методом прямой агглютинации (необязательно).
- Добавить 10 мкл 3–5% реактива эритроцитов в соответствующую реакционную камеру кассеты
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

8. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Разбавитель для обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного типирования.

Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать. Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по

процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

2

e631300044_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе АВО может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе АВО точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
7. Высокомолекулярные полимеры в составе разбавителя для обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови в обратной реакции для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Добавлены ссылка №2 к Заявлению о мерах предосторожности № 2 для Германии.

Клетки	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Негативные образцы
A ₁	3651	2163	1488
A ₂	3651	2145	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

Полученные результаты для определения групп крови в обратной реакции по методу БиоВью обеспечили по сравнению с исследованием в пробирках согласование с A₁ клетками на 99,70%, с A₂ клетками на 99,45%, с B клетками на 99,78%, с O клетками на 99,37%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Был исследован разбавитель для обратной реакции, содержащийся в кассетах Ortho БиоВью, и выявлено, что он специфически агглютинирует A₁, A₂ и B эритроциты, если в образце содержатся соответствующие антитела (3, 4).

3

e631300044_EN

Разбавитель для обратной реакции **Ortho BioVue® System**

(Кассета с разбавителем для обратной реакции)

REF

400 кассет 707580

100 кассет 707550

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования для определения предполагаемых антител групп крови по системе ABO и скрининговых исследований антител для прямой агглютинации для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Группу крови по системе ABO определяют, исследуя эритроциты с Anti-A, Anti-B и/или Anti-A,B реактивами, и исследуя сыворотку/плазму на предполагаемые антитела из набора с известным типом A₁, A₂, B и/или O эритроцитов. В системе Ortho BioVue кассета с разбавителем для обратной реакции предназначена для использования при выявлении наличия предполагаемых антител по системе ABO с помощью прямой агглютинации. Если с этой системой используют эритроциты группы O, они могут позволить выявить наличие агглютинирующих антител к физраствору (IgM).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этого реактива, основана на принципе агглютинации. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. Антитела нормальной сыворотки или плазмы человека будут агглютинировать эритроциты, экспрессирующие соответствующие антигены. После добавления сыворотки или плазмы и эритроцитов в реакционную камеру колонки и последующего центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные — поступают на дно колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты Ortho BioVue с разбавителем для пробы обратной реакции состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707580 и 707550

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Разбавитель для обратной реакции

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от описанных в разделе Процедура
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707580)

100 кассет (Код продукции 707550)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Реактив эритроцитов (взвесь клеток), 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
7. 3–5% реактив эритроцитов для выявления антител

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Для обратной реакции определения групп крови:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
- 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты

4. Для скринингового исследования на антитела методом прямой агглютинации (необязательно).

- Добавить 10 мкл 3–5% реактива эритроцитов в соответствующую реакционную камеру кассеты

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. 7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

8. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Разбавитель для обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного типирования.

Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полоску.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по

процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

2

e631300044_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы O.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
7. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови в обратной реакции для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Добавлены ссылка №2 к Заявлению о мерах предосторожности № 2 для Германии.

Клетки	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Негативные образцы
A	3651	2163	1488
A ₂	3651	2145	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

Полученные результаты для определения групп крови в обратной реакции по методу БиоВью обеспечили по сравнению с исследованием в пробирках согласование с A₁ клетками на 99,70%, с A₂ клетками на 99,45%, с B клетками на 99,78%, с O клетками на 99,37%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Был исследован разбавитель для обратной реакции, содержащийся в кассетах Ortho БиоВью, и выявлено, что он специфически агглютинирует A₁, A₂ и B эритроциты, если в образце содержатся соответствующие антитела (3, 4).

3

e631300044_EN

Пересмотр от апреля 2007 г.
e631300074_EN

Анти-человеческий глобулин

Anti-IgG (Кроличьи) (Зеленые)

Ortho BioVue® System

(IgG-кассета)

REF

400 кассет 707400

100 кассет 707450

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG.

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека IgG. Данный реактив позволит выявить клетки, сенсibilизированные IgG, но не будет реагировать с клетками, сенсibilизированными комплементом. Реактив Anti-IgG можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

IgG-кассеты BioVue для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминотетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707400 и 707450

Описание компонентов

Колонки 1-6: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (Кроличьи)

Anti-IgG (Кроличьи) (Зеленые)

FD&C Голубой, номер 1

FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ОРТНО

10. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Кровь, контактировавшую с ЭДТА или натрия цитратом, необходимо исследовать в течение семи дней.

Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов для проведения прямого антиглобулинового теста можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

При проведении непрямого антиглобулинового теста в системе Ortho БиоВью можно использовать как сыворотку, так и плазму крови.

Этот тест предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

В качестве контроля можно использовать разбавитель для обратной реакции, поскольку в нем содержатся все компоненты, используемые в кассете IgG, за исключением кроличьих антител к IgG человека.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707400)

100 кассет (Код продукции 707450)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полоску фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2
e631300074_EN

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.
8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. В некоторых литературных источниках указано, что Anti-IgG иногда оказываются не способны выявить антитела, выявляемые только при использовании реактива с антителами к человеческим глобулинам, содержащего антитела к комплементу. В некоторых случаях антитела, не выявляемые Anti-IgG, могут иметь клиническое значение.

3. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

4. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG реактив, содержащийся в кассете IgG.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности IgG-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 225 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,4% до 100,0%.

Анализ чувствительности исследования с кассетой IgG проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 316 образцов антитело-положительных лиц. В этом распределении содержались репрезентативные образцы систем Rh-hr (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%), P (1,27%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,29%).

Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,8% до 100,0%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с IgG-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,6% (248 из 249). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом BioVue было выявлено соответствие на 100% (237 из 237). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁶

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия IgG-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсибилизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

4

e631300074_EN

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR / LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
4. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). Transfusion Clinique et Biologique 2001;8 Suppl 1:170s.
5. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. Transfusion 1999;39:1045-50.
6. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). Vox Sang 1998;74 Suppl 1:94.

5

e631300074

Пересмотр от апреля 2007 г.
e631300074_EN

Анти-человеческий глобулин

Anti-IgG (Кроличьи) (Зеленые)

Ortho BioVue® System

(IgG-кассета)

REF

400 кассет 707400

100 кассет 707450

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека IgG. Данный реактив позволит выявить клетки, сенсibilизированные IgG, но не будет реагировать с клетками, сенсibilизированными комплементом. Реактив Anti-IgG можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

IgG-кассеты BioVue для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) асид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707400 и 707450	Описание компонентов
Колонки 1-6: Анти-человеческий глобулин	Anti-IgG (Кроличьи)
Anti-IgG (Кроличьи) (Зеленые)	FD&C Голубой, номер 1
	FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., асид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. повреждения фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

10. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Кровь, контактировавшую с ЭДТА или натрия цитратом, необходимо исследовать в течение семи дней.

Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов для проведения прямого антиглобулинового теста можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроциты в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроциты*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроциты с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроциты, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

При проведении непрямого антиглобулинового теста в системе Ortho БиоВью можно использовать как сыворотку, так и плазму крови.

Этот тест предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости. В качестве контроля можно использовать разбавитель для обратной реакции, поскольку в нем содержатся все компоненты, используемые в IgG-кассете, за исключением кроличьих антител к IgG человека.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707400)

100 кассет (Код продукции 707450)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2
e631300074_EN

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. В некоторых литературных источниках указано, что Anti-IgG иногда оказываются не способны выявить антитела, выявляемые только при использовании реактива с антителами к человеческим глобулинам, содержащего антитела к комплементу. В некоторых случаях антитела, не выявляемые Anti-IgG, могут иметь клиническое значение.

3. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

4. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG реактив, содержащийся в кассете IgG.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

3

e631300074_EN

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности IgG-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 225 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,4% до 100,0%.

Анализ чувствительности исследования с IgG-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 316 образцов антитело-положительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%), P (1,27%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,29%).

Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,8% до 100,0%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с IgG-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,6% (248 из 249). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено соответствие на 100% (237 из 237). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ^{3,6}

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия IgG-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсибилизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные *in vitro* к C3b и C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

4

e631300074_EN

Пересмотр март 2005 г.
e631300063_EN

Анти-человеческий глобулин

Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

(Кроличьи и кошачьи моноклональные) (Зеленый)

Нейтральный раствор

Ortho BioVue® System

(Поли-/нейтральная кассета)

REF

400 кассет 707310

100 кассет 707355

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура качественного выявления непрогнозированных антител групп крови с помощью ферментативных и неферментативных процедур.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Данный реактив применяют для исследования антиглобулинов. Нейтральный реактив разработан для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичным реактивом. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива. Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Поли-/нейтральные кассеты БиоВью состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707310 и 707355	Описание компонентов
Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин	Anti-IgG (Кроличьи)
Anti-IgG, -C3d (Моноклональные)	Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7) FD&C Голубой, номер 1 FD&C Желтый, номер 5
Колонки 4-6: Нейтральный раствор	Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

Коды продукции 707310 и 707355

Описание компонентов

Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин
Anti-IgG, -C3d (Моноклональные)

Anti-IgG (Кроличьи)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

ORTHO

1

4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti-IgG, -C3d полиспецифичного реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% реактив эритроцитов Ortho, обработанных и не обработанных ферментами. Для всех других реактивов применения см. инструкции изготовителя по применению.

Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест БиоВью предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов или препарата ORTHO® Блисс в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707310)

100 кассет (Код продукции 707355)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. 0,8% БиоВью® Скрин
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделить полосу фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси необработанных эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (колонки 1, 2, 3).

4. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (колонки 4, 5, 6).

5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в каждую реакционную камеру. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37°C в течение 10–30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2

e631300063_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных по наличию антигена контрольных сывороток и 0,8% БиоВью Скрин в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (—): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в Поли-/нейтральной кассете.

4. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

5. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

6. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

7. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

8. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих 87 антител, используя эритроциты, обработанные 0,8 % реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральном реактиве, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичный (реактив Поли). См. Таблицу ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ			
Система антител	N	Поли-кассета полиспецифичная (без обработки)	Нейтральная кассета (обработка фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21 †	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

† Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254 случайным образом отобранных образцов 247 показали отрицательный результат как с обработанными фицином, так и с необработанными клетками. Из 7 образцов:

- Пять показали положительный результат с клетками, обработанными фицином (Нейтральный реактив)

- Два показали положительный результат только с необработанными клетками (реактив Поли) (Специфичных антител по характеру реакции, наблюдавшемуся в любом из этих семи образцов, выявить не удалось)
- * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300063_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Anti-IgG, -C3d полиспецифичный реактив

Для выработки кроличьих антител к IgG человека, использованных в данном реактиве, в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Эритроциты, слабо сенсibilизированные к IgG, C3b и C3d, реагируют с данным реактивом положительно. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 *in vitro*, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Нейтральный реактив

Эритроциты, обработанные ферментами, выявляют с этим реактивом слабые антитела Rh-ir. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

Редакция

Пересмотрен Этап 1 с включением слов «тестовый образец».

e631300063_EN

4

Anti-человеческий глобулин **Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный** (Кроличьи и кошачьи моноклональные) (Зеленый) **Ortho BioVue® System** (Поли-кассета)

REF

400 кассет 707300

100 кассет 707350

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

Для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью для определения групп крови, полиспецифичные, состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707300 и 707350

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Анти-человеческий глобулин,
Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Anti-IgG (Кроличьи)
Anti-C3b (мышинные
моноклональные)
(клон F7G3)
Anti-C3d (мышинные
моноклональные)
(клон C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

ORTHO

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть не менее чем однократно в изотоническом физрастворе.

Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

Можно использовать сыворотку либо плазму. Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест компании BioVue предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707300)

100 кассет (Код продукции 707350)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% разбавитель эритроцитов Ortho

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2
e631300054_EN

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Для исследования активности в отношении комплемента используйте эритроциты, сенсibilизированные к C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в Поли-кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

3

e631300054_EN

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности кассеты Poly с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 410 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 98,5% при 95% доверительном интервале от 96,8% до 99,4%.

Анализ чувствительности исследования с Поли-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 306 образцов антитело-положительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (33,01%), Kell (22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%), P (1,31%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (13,40%). Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 99,7% при 95% доверительном интервале от 98,2% до 99,9%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с Поли-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,1% (232 из 234). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено соответствие на 100% (230 из 230). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат. * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁸

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека.

Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия Поли-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG, C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

e631300054_EN

4

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный (Кроличьи и кошачьи моноклональные) (Зеленый) Нейтральный раствор **Ortho BioVue® System** (Поли-/нейтральная кассета)

REF

400 кассет 707310

100 кассет 707355

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура качественного выявления непрогнозированных антител групп крови с помощью ферментативных и неферментативных процедур.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d, полиспецифичный, является важным средством диагностики, позволяющим выявлять наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Данный реактив применяют для исследования антиглобулинов. Нейтральный реактив разработан для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающими. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива. Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Поли-/нейтральные кассеты BioVue состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707310 и 707355

Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин
Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Описание компонентов

Anti-IgG (кроличьи)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

Колонки 4-6: Нейтральный раствор

Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

ORTHO

4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti-IgG, -C3d полиспецифичного реактива не определяли.

6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.

8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).

9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% реактив эритроцитов Ortho, обработанных и не обработанных ферментами. Для всех других реактивов применения см. инструкции изготовителя по применению.

Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест компании БиоВью предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов или препарата ORTHO®.

Блисс в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707310)

100 кассет (Код продукции 707355)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. 0,8% БиоВью® Скрин
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси необработанных эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (колонки 1, 2, 3).

4. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (колонки 4, 5, 6).

5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в каждую реакционную камеру. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37°C в течение 10–30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных

колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2

e631300063_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных по наличию антигена контрольных сывороток и 0,8% BioVue Screen в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в Поли-/нейтральной кассете.

4. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

5. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

6. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

7. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

8. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих 87 антител, используя эритроциты, обработанные 0,8 % реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральном реактиве, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичном реактиве (реактив Поли). Результаты см. в таблице ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	Поли-кассета полиспецифичная (без обработки)	Нейтральная кассета (обработка фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS Rh-hr, Lewis	21 † 4	+ -	-+
MNS	1	-	-

† Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254 случайным образом отобранных образцов 247 показали отрицательный результат как с обработанными фицином, так и с необработанными клетками. Из 7 образцов:

- Пять показали положительный результат с клетками, обработанными фицином (Нейтральный реактив)
- Два показали положительный результат только с необработанными клетками (реактив Поли) (Специфичных

антител по характеру реакции, наблюдавшемуся в любом из этих семи образцов, выявить не удалось)
* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300063_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Anti-IgG, -C3d полиспецифичный

Для выработки кроличьих антител к IgG человека, использованных в данном реактиве, в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (к и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Эритроциты, слабо сенсibilизированные к IgG, C3b и C3d, реагируют с данным реактивом положительно. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Нейтральный реактив

Эритроциты, обработанные ферментами, выявляют с этим реактивом слабые антитела Rh-hr. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

Редакция

Пересмотрен Этап 1 с включением слов «тестовый образец».

e631300063_EN

4

Резолв® Панель С (не обработанный)

REF

6901867

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для качественной идентификации возможных антител неожиданных групп крови; возможно использование параллельно с набором реагентов "Резолв Панель С (обработанный физином)".

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Определение антител осуществляется путем тестирования сыворотки на серии образцов эритроцитов с различными антигенными характеристиками.

Антитела, присутствующие в сыворотке, могут быть идентифицированы путем сопоставления результатов реакций с карточкой антигенного профиля Антиграм, которая входит в комплект. На ней также можно зафиксировать результаты тестов с каждым из реагентов.

Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в тестируемых средах антител к соответствующим антигенам эритроцитов реагента.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000).

Реагент	Описание
Резолв Панель С	Набор из 11-ти флаконов с эритроцитами для идентификации антител.
Разбавитель эритроцитов	Тот же разбавитель, которым разведены клетки реагентов набора "Резолв Панель С"

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации любых материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

2. Некоторые компоненты могут содержать опасные ингредиенты. Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
3. Исходный материал, из которого были получены описываемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
7. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно проводиться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Трехпроцентная суспензия эритроцитов пригодна для использования в исходном виде непосредственно из флакона, но клетки также можно отмыть и ресуспендировать до 3%-й концентрации в физиологическом растворе или растворе низкой ионной силы, что должно быть сделано непосредственно перед использованием. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно помешать. Перед проведением теста убедитесь, что все образцы и реагенты имеют комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед использованием данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с другими методами диагностики, применяемыми в лаборатории (ручными или автоматическими).

Материалы

Резольв® Панель С (не обработанный)

Карточка антигенного профиля Антиграм

Разбавитель реагента эритроцитов

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор
5. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
6. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

7. Термостат на 37°C
8. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

1. Подпишите нужное количество тестовых пробирок. Если требуется аутоконтроль, см. п. "Приготовление аутоконтроля".
2. В каждую пробирку внесите, по крайней мере, по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: если ионная сила реагента не является низкой, выявляемость антител можно усилить, увеличив количество сыворотки/плазмы до 3-4 капель и таким образом повысив соотношение тестируемого вещества к клеткам.

3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) соответствующей тщательным образом перемешанной суспензии эритроцитов.
4. При проведении аутоконтроля добавьте в соответствующую пробирку одну каплю (около 50 мкл) эритроцитов пациента.
5. При желании в каждую пробирку может быть добавлен раствор для усиления реакции в количестве, указанном в инструкции соответствующего продукта.
6. Хорошо перемешайте содержимое пробирок и поместите их в термостат при 37°C. Длительность инкубации в значительной степени зависит от состава реагентов, в частности, при использовании раствора ORTHO для активации антител вполне достаточно 10 минут, однако если реагенты, повышающие чувствительность теста, не используются, время инкубации должно быть увеличено до 60 минут.
7. Отцентрифугируйте пробирки и исследуйте супернатант на предмет гемолиза. Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 8.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных средств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Следует быть внимательным, изучая образцы микроскопически.
9. Осторожно отмойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
10. Добавьте две капли (около 100 мкл) раствора ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон в каждую пробирку или следуйте инструкциям к соответствующему тестируемому античеловеческому глобулину.
11. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте (параметры – см. примечание в п.7).
12. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных средств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Следует быть внимательным, изучая образцы микроскопически.
13. Во все пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Приготовление аутоконтроля

Внесите одну каплю разбавителя реагента эритроцитов (или изотонического раствора) в небольшую тестовую пробирку. Добавьте эритроциты пациента в количестве, требуемом для получения 3%-й суспензии

ИЛИ

если эритроциты уже были ресуспендированы до 3% в солевом растворе, перенесите одну каплю данной суспензии в пробирку, отцентрифугируйте, слейте раствор и замените его одной каплей разбавителя реагента эритроцитов.

Контроль качества

Сохранность реакционной способности эритроцитов набора "Резолв Панель С (не обработанный)" должна проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, поставляемой вместе с набором реагентов. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат аутоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Изменение концентрации клеток может влиять на чувствительность тестов.
5. Комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены, если для теста используется плазма образца.
6. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела³.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе проверки метода набор реагентов "Резолв® Панель С (не обработанный)" был протестирован на образцах шестидесяти случайных доноров и пациентов. В тридцати образцах, которые, по предварительным данным, были сероположительными, метод выявил ожидаемый спектр антител. В других тридцати образцах, которые, как сообщается, были серонегативными, набор "Резолв® Панель С (не обработанный)" показал отрицательный результат.

Распределение образцов с положительными результатами по типам антител было следующим:

Антитело	N
D	6
E	6
K	3
Jk ^a	3
Fy ^a	6
M	4
S	2

Всего	30
-------	----

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ *

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты рассматриваемого набора реагентов позволяют выявить в сыворотке или плазме антитела к соответствующим антигенам, имеющимся на их поверхности.

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Перед допуском в продажу каждая партия реагента проходит прямой антиглобулиновый тест и должна продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток реагента человеческих IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC	REP
----	-----

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



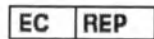
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Резолв® Панель С (обработанный фицином)

REF

6901867

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественных тестов по идентификации возможных антител неожиданных групп крови; предназначен для применения параллельно с набором реагентов "Резолв® Панель С (не обработанный)".

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Модификация компонентов мембраны эритроцитов ферментами позволяет повысить или снизить интенсивность взаимодействия специфических антител с соответствующими антигенами. Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов.

Антитела, присутствующие в сыворотке, могут быть идентифицированы путем сопоставления результатов реакций с карточкой антигенного профиля Антиграм, которая входит в комплект. На ней также можно зафиксировать результаты тестов с каждым из реагентов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в тестируемых средах антител к соответствующим антигенам эритроцитов реагента.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия обработанных фицином эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000).

Реагент	Описание
Резолв Панель С (обработанный фицином)	Набор из 11-ти флаконов с обработанными фицином эритроцитами для идентификации антител (эритроциты получены от тех же доноров, что и используемые для приготовления реагентов набора "Резолв® Панель С (не обработанный)")
Разбавитель эритроцитов	Тот же разбавитель, которым разведены клетки реагентов комплекта "Резолв Панель С (обработанный фицином)"
Фермент-контроль	Забуфференный раствор лектина сои культурной (<i>Glycine max</i>), законсервированного азидом натрия (0,2%)
Стабилизированный раствор фицина	Забуфференный раствор фицина, законсервированного азидом натрия (0,1%)

ВНИМАНИЕ: в состав некоторых реагентов входит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте соответствующие реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации любых материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
2. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АЗИДОМ НАТРИЯ:** азид натрия используется в качестве консерванта реагента, используемого в качестве контрольного по отношению к ферменту. Были получены сообщения о случаях образования в водопроводной системе лабораторий азидов свинца или меди, являющихся потенциально взрывоопасными. Чтобы предотвратить образование данных соединений, при смывании в раковину реагентов, содержащих азид натрия, водопроводную систему следует промывать большим объемом воды. Содержащие азид натрия компоненты рассматриваемого набора относятся к следующим категориям по системе техники безопасности³:

R:22 – опасен в случае проглатывания

S:28 – при попадании на кожу немедленно смыть большим количеством воды

3. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
7. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
8. Ферментные методы иммуноанализа не гарантируют получение исчерпывающей информации о наличии и принадлежности всех возможных антител групп крови.
9. Серологические тесты с использованием обработанных физином эритроцитов для идентификации антител групп крови всегда должны рассматриваться в качестве дополнительных, и не должны быть единственным методом определения антител.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Обработанные физином эритроциты пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно помешать. Перед проведением теста убедитесь, что все образцы и реагенты имеют комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед использованием данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с другими методами диагностики, применяемыми в лаборатории (ручными или автоматическими).

Материалы

Набор обработанных фицином реагентов для определения антител "Резолв Панель С (обработанный фицином)"

Карточка антигенного профиля Антиграм

Разбавитель реагента эритроцитов

Стабилизированный раствор фицина

Фермент-контроль

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор
5. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
6. Клетки для пробы Кумбса (например, ORTHO Проба Кумбса)
7. Термостат на 37°C
8. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

ПРИМЕЧАНИЕ: тестирование с помощью клеток, обработанных фицином, может проводиться одновременно или после тестов с набором реагентов "Резолв Панель С (не обработанный)".

ПРИМЕЧАНИЕ: аутоконтроль в тестах с обработанными фицином реагентами (т.е. тестирование сыворотки пациента с его собственными обработанными фицином эритроцитами) должен проводиться для каждой серии тестов и проходить все этапы тестирования (см. "Приготовление аутоконтроля").

1. Подпишите нужное количество пробирок для теста.
2. В каждую пробирку внесите, по крайней мере, по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) соответствующей тщательным образом перемешанной суспензии эритроцитов, обработанных фицином.
4. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) обработанных фицином эритроцитов пациента в пробирку аутоконтроля.
5. Хорошо перемешайте содержимое пробирок и инкубируйте их при 37°C 15-30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: соблюдение комнатной температуры реагентов или проведение теста "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin") в пробах с использованием обработанных фицином клеток не рекомендуется.

6. Отцентрифугируйте пробирки и исследуйте супернатант на предмет гемолиза. Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 7.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для образования эритроцитами скопления в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно

откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

7. Ресуспандируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Не используйте для этого микроскоп.

8. Промойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
9. Добавьте две капли (около 100 мкл) раствора ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический Биоклон в каждую пробирку или следуйте инструкциям к соответствующему тестируемому античеловеческому глобулину.
10. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте (параметры – см. примечание в п.6).
11. Ресуспандируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Не используйте для этого микроскоп.

12. Во все пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Приготовление аутоконтроля

1. Промойте эритроциты пациента изотоническим солевым раствором, по крайней мере, три раза.
2. В тестовую пробирку добавьте одну каплю (около 50 мкл) стабилизированного раствора фицина.
3. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) промытой эритроцитарной массы и тщательно смешайте.
4. Поместите в термостат при 37°C на 15 минут.
5. Трижды осторожно промойте клетки в пробирках с изотоническим солевым раствором. После последней отмывки полностью слейте промывочный раствор.
6. Ресуспандируйте осадок разбавителем реагента эритроцитов до получения приблизительно 3%-й суспензии.
7. Проверьте достаточность ферментативной обработки клеток:

- a. Добавьте по две капли (около 100 мкл) реагента для контроля фермента в две маленькие пробирки.
- b. В первую пробирку внесите одну каплю (около 50 мкл) обработанных ферментом эритроцитов пациента.
- c. Во вторую тестовую пробирку внесите одну каплю (около 50 мкл) любого из реагентов набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)".
- d. Инкубируйте в течение 1-й минуты при комнатной температуре.
- e. Отцентрифугируйте как описано в п.6 "Процедуры тестирования".
- f. Ресуспандируйте скопления клеток и оцените их макроскопически на предмет агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: обработанный фицином образец клеток пациента и использованный реагент набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" должны показать агглютинацию приблизительно равной силы. Также рекомендуется параллельно провести тест с отрицательным контролем, протестировав с реагентом для контроля фермента эритроциты пациента, не обработанные фицином. Если наблюдаются противоречивые результаты, тест аутоконтроля следует повторить. Если неожиданные результаты наблюдаются и при повторном тестировании, потребуется более подробная проверка⁴.

Контроль качества

Сохранность реакционной способности эритроцитов набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" должна проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для того, чтобы сделать заключение относительно антител тестируемого образца, результатов тестирования с реагентами одного лишь набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" недостаточно. Окончательные заключения могут быть сделаны лишь при совместном анализе результатов тестирования с наборами реагентов "Резолв Панель С (обработанный фицином)" и "Резолв Панель С (не обработанный)". Если специфичность антитела не очевидна, может понадобиться проведение дополнительных тестов. Положительный результат в аутоконтроле указывает на наличие антител к собственным эритроцитам пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
3. В тестах с использованием эритроцитов, обработанных фицином, возможно усиление реакционной способности холодовых и тепловых аутоагглютининов.
4. Слишком большое количество фицина или чрезмерная обработка ферментом эритроцитов может вызывать неспецифическую агглютинацию.
5. Клетки, прошедшие обработку фицином, более подвержены лизису по сравнению с необработанными эритроцитами, что может особенно сильно проявляться при тестировании с гемолитическими антителами, в частности анти-Le^a, анти-Le^b, анти-Jk^a, анти-Vel и анти-PP₁P^k.
6. Дальнейшее усиление чувствительности теста, достигаемое, к примеру, добавлением альбумина или растворов низкой ионной силы, может повысить вероятность ошибочных результатов.
7. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
8. Изменение концентрации клеток может влиять на чувствительность тестов.
9. Комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены, если для теста используется плазма образца.
10. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁵.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе проверки метода набор реагентов "Резолв Панель С (обработанный фицином)" был протестирован на образцах шестидесяти случайных доноров и пациентов параллельно с набором "Резолв Панель С (не обработанный)". На тридцати образцах, которые, по предварительным данным, были сероположительными, обработанные фицином клетки продемонстрировали наличие ожидаемо большей чувствительности по сравнению с эритроцитами без обработки. В двадцати трех серонегативных образцах рассматриваемый набор реагентов также показал отрицательный результат. Еще в семи считавшихся серонегативными образцах в тестах с необработанными эритроцитами и античеловеческим глобулином с фицином был получен отрицательный результат, однако реагенты набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" после инкубирования при 37°C идентифицировали холодовой агглютинин или панагглютинин.

Распределение образцов с положительными результатами по типам антител было следующим:

Антитело	N
D	6
E	6
K	3
Jk ^a	3
Fy ^a	6
M	4

S	2
Всего	30

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты рассматриваемого набора реагентов позволяют выявить в тестируемой сыворотке или плазме антитела к соответствующим антигенам.

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Перед допуском в продажу каждая партия реагента проходит прямой антиглобулиновый тест и должна продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток реагента человеческих IgG или компонентов системы комплемента. Каждая партия реагентов, обработанных фицином, проходит проверку на предмет качества обработки ферментом в ходе производства.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Концентрация азида натрия в описании стабилизированного раствора фицина исправлена на 0,1%. В описании фермент-контроля указаны меры предосторожности при работе с азидом натрия.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Commission Directive 2001/60/EC of 7 August 2001 adapting to technical progress Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.
4. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. Montgomery Scientific, Durham, North Carolina 1998; 1119.
5. Issitt PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro

ORTHO® проба Кумбса

REF

6901868

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного подтверждения правильности отрицательных результатов антиглобулиновых тестов.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Реагент ORTHO® проба Кумбса позволяет подтвердить правильность отрицательных результатов, полученных при проведении антиглобулиновых тестов (Кумбса), подтверждая Anti-IgG активность использованного в тесте античеловеческого глобулина.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Клетки, используемые для проверки пробы Кумбса, должны реагировать с используемой антиглобулиновой сывороткой, тем самым подтверждая сохранность свойств античеловеческого Anti-IgG глобулина. Наличие реакции клеток контрольного теста подтверждает наличие в пробе реагента к IgG человека и то, что он не был нейтрализован¹.

РЕАГЕНТЫ

Реагент для контроля пробы Кумбса, производимый компанией Ortho-Clinical Diagnostics, представляет собой 3%-ю суспензию эритроцитов группы 0, сенсibilизированных IgG, в разбавителе с фосфатно-цитратным буфером, содержащем пурины, стероиды и нуклеозиды для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, замените колпачок.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, из которого были получены описываемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тест может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
7. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде

"пугови" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Клетки реактива ORTHO проба Кумбса готовы к использованию непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO проба Кумбса

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Центрифуга
3. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)

Процедура тестирования

1. Осторожно ресуспендируйте эритроциты.
2. В каждую пробирку, в которой при проведении прямого или непрямого антиглобулинового теста был получен отрицательный результат, добавьте одну каплю реагента ORTHO проба Кумбса.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пугови" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

4. Аккуратно ресуспендируйте клетки и сразу же оцените смесь макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Поскольку возможны случаи, когда пузырек античеловеческого глобулина может быть нейтрализован вследствие загрязнения человеческой сывороткой или плазмой, реагент для контроля пробы Кумбса должен использоваться ежедневно в качестве средства для подтверждения реакционной способности Anti-IgG реагента.

Агглютинация клеток реагента для контроля пробы Кумбса античеловеческим глобулином подтверждает наличие в пробе антител к IgG человека и то, что они не были нейтрализованы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие агглютинации свидетельствует о том, что реакционная способность античеловеческого глобулина, использовавшегося в тесте, не была нарушена. Отсутствие агглютинации указывает на то, что античеловеческий глобулин был неактивен, нейтрализован или не был добавлен в тестовую пробирку.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Данный тест установит только наличие или отсутствие Anti-IgG активности тестируемого античеловеческого глобулина.
3. Использование клеток, сенсibilизированных IgG, способно выявить не все возможные причины ошибок тестов с использованием античеловеческого глобулина. Ошибки, допущенные в исходном тесте, такие как отсутствие тестируемой сыворотки, неправильно подобранная скорость центрифугирования или

концентрация тестируемых эритроцитов, также могут стать причиной отрицательного результата, тогда как с контрольными клетками будет наблюдаться положительная реакция¹.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", клетки рассматриваемого теста позволят проверить сохранность реакционной способности античеловеческого глобулина.

Данные контрольные клетки тестируются в, по крайней мере, двух независимых лабораториях, что гарантирует наличие у них стандартной реактивности по отношению к античеловеческому глобулину ORTHO.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Technical manual. 14th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2002.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



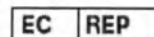
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

Набор реагентов для определения групп крови

Anti-A (моноклональные)

Anti-B (моноклональные)

Anti-A,B (моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (моноклональные)

Контроль

Античеловеческий глобулин Anti-IgG (кролик) (зеленые)

Система Ortho БиоВью®

(Кассета для новорожденных)

REF

100 кассет 6901906

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения A, B и D (RH1) антигенов на поверхности эритроцитов человека и связанных с клетками IgG-антител у новорожденных

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Определение групп крови

Тестирование с Anti-A, Anti-B и Anti-D антителами позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах, соответственно, групповых A, B и/или D-антигенов. Поскольку у новорожденных экспрессия A- и B-антигенов невысока, и концентрация естественным образом образующихся антител системы AB0 незначительна, для подтверждения результата при определении группы крови по системе AB0 в состав комплекта включен Anti-A,B-реагент.

Прямой антиглобулиновый тест

Прямой антиглобулиновый тест позволяет определить, имела ли место *in vivo* сенсibilизация красных кровяных телец, и помогает диагностировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов основывается на явлении агглютинации. Эритроциты человека, несущие антигены или сенсibilизированные иммуноглобулинами, агглютинируют при контакте с антителами, специфическими к данным антигенам. В системе Ortho БиоВью агглютинация происходит на колонках, заполненных стеклянными микробусинами и содержащих реагент. При добавлении эритроцитов и последующем центрифугировании кассеты агглютинированные клетки остаются на поверхности микробусин, а несклеившиеся опускаются на дно колонки.

Используемый в прямом антиглобулиновом тесте разбавитель создает макромолекулярный барьер плотности, удерживающий протеины сыворотки, но при этом пропускающий эритроциты, которые опускаются в колонку и контактируют там с антителами. Это избавляет от необходимости "отмывать" красные кровяные тельца от сывороточных протеинов, способных нейтрализовать Anti-IgG антитела, содержащиеся в колонке.

РЕАГЕНТЫ

Кассеты для новорожденных Ortho БиоВью состоят из 6-ти колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, а также макромолекулярные компоненты, повышающие чувствительность теста, и консерванты – 0,1% (вес/объем) асид натрия и 0,01 М этилендиаминтетраацетат (ЭДТА).

Код продукта: 6901906	Описание компонентов
Колонка 1: реагент для определения групп крови Anti-A	Смесь моноклональных мышиных Anti-A (IgM) антител (клоны МНО4 и 3D3); мечены пигментом FD&C Blue №1
Колонка 2: реагент для определения групп крови Anti-B	Смесь моноклональных мышиных Anti-B (IgM) антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19); мечены пигментом FD&C Yellow №5
Колонка 3: реагент для определения групп крови Anti-A,B	Смесь моноклональных мышиных Anti-A,B (IgM) антител (Anti-A: клоны МНО4 и 3D3; Anti-B: клоны NB10.5A5 и NB1.19); вспомогательное средство для определения подгрупп А и В
Колонка 4: реагент для определения групп крови Anti-D (Anti-RH1)	Моноклональные человеческие Anti-D (IgM) антитела (клон D7B8)
Колонка 5: контроль	Потенцирующее средство, используемое в качестве контроля при определении групп крови
Колонка 6: античеловеческий глобулин Anti-IgG (кролик) (зеленый)	Кроличий Anti-IgG, меченный FD&C Blue №1 и FD&C Yellow №5

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните кассеты в вертикальном положении при температуре от 2 до 25°C.

Не держите кассеты в саморазмораживающемся холодильнике/морозильнике.

Не храните кассеты рядом с каким-либо источником тепла (напр., термоблоком, батареей, крупными приборами, холодильником, морозильником и проч.) или в месте, где на них может попадать прямой солнечный свет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Со всеми образцами крови следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Исходный материал, из которого были получены описываемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. При утилизации некоторые компоненты кассеты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации любых материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать потенциально опасные химические вещества (напр., азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Нарушение условий хранения повлечет неблагоприятные изменения характеристик продукта.

ВНИМАНИЕ: на нижнюю часть кассеты нанесена наклейка-датчик температуры. Если центральная метка датчика покраснеет до уровня или сильнее контрольной точки в углу наклейки, это будет свидетельствовать о том, что кассета подверглась температурам, которые могли повлиять на функциональные свойства ее реагентов. При использовании подобных кассет возможны ложноотрицательные результаты и использовать их в работе не следует.



6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. При замораживании кассет или испарении жидкости под действием тепла проницаемость колонки со стеклянными микробусинами для неагглютиниравших эритроцитов может измениться.
8. Не используйте кассеты, которые выглядят поврежденными (т.е. если разорвана прокладка из фольги, есть разрыв, трещина или пузырек в колонке), имеют признаки высыхания (если уровень жидкости близок или ниже уровня микробусин) или обесцвечивания (в связи с бактериальным загрязнением, которое может исказить результаты тестов).
9. Для центрифугирования образцов рекомендуется использовать центрифугу системы Ortho BioVue. Чтобы тесты давали точные результаты, весьма важно, чтобы центрифуга была точно откалибрована.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
11. Неправильное обращение с разделительным элементом кассет или падение кассеты после ее вскрытия может привести к перекрестному загрязнению реагентов при последующем пипетировании.
12. Причиной неверных результатов теста могут быть ошибки на любой стадии процедуры. Наиболее распространенными случаями являются:
 - использование растворов крови с концентрацией, отличной от описанной в разделе "Сбор и подготовка образцов";
 - микробное загрязнение расходных материалов, используемых при проведении проб;
 - наличие в образцах твердых частиц (могут препятствовать свободному прохождению эритроцитов по колонке);
 - использование сильно гемолизированных образцов (могут помешать распознаванию реакций в колонке).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно проводиться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Допускается использование образцов с ЭДТА или без антикоагулянта.

Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Для прямого антиглобулинового теста более предпочтительна кровь с добавлением ЭДТА. Кровь с ЭДТА или без антикоагулянта (свернувшиеся образцы) должна быть протестирована в течение семи дней.

Эритроциты, полученные из пуповинной крови, не должны быть загрязнены (т.е. содержать вартонов студень, ткани). Если подозревается загрязнение образцов, может потребоваться промывание клеток изотоническим раствором.

Суспензию красных кровяных телец можно приготовить, используя следующие комбинации физиологического раствора и эритроцитарной массы:

Объем солевого раствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a После центрифугирования крови при 900-1000x в течение 5-ти минут концентрация эритроцитарной массы достигает около 80%. Указанные параметры центрифугирования должны исключить чрезмерное склеивание красных кровяных телец, которое может привести к ложноположительным результатам. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Кассеты системы Ortho БиоВью поставляются в виде, готовом для использования. В каждой колонке содержится один реагент, предназначенный для одного теста. Для защиты реагентов кассета термоизолирована алюминиевой фольгой. После вскрытия фольговой оболочки кассета должна быть использована в течение одного часа. Не используйте кассету, если уровень жидкости близок или ниже уровня стеклянных микробусин.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах системы БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

100 кассет (код продукта: 6901906)

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Центрифуга системы Ortho БиоВью
2. Изотонический солевой раствор
3. Микропипетка на 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Держатель Ortho БиоВью (код продукта: 707830)
6. Набор подкладок БиоВью (код продукта: 4056)

Процедура тестирования

1. Приготовьте раствор эритроцитов по инструкциям, изложенным в разделе "Сбор и подготовка образцов".
2. Дождитесь, пока кассета и образец приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрихкодом) к себе. Нанесите на этикетку обозначение соответствующего образца.
3. Вскройте колонки кассеты, используя разделительный элемент. Переверните кассету вверх дном и надавите на разделитель. Выдвиньте блок из держателя разделительного элемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после вскрытия.

4. Внесите в каждую колонку с реагентами по 10 мкл суспензии эритроцитов (3%- или 5%-й).
5. Отцентрифугируйте кассету на центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в пробирки кассеты.

6. В конце теста определите степень агглютинации в колонках, оценив каждую из них с обеих сторон кассеты.
7. Зарегистрируйте интенсивность агглютинации в каждой из колонок по той стороне, на которой наблюдается более сильная положительная реакция.

Контроль качества

Чтобы контролировать состояние реагентов, периодически необходимо проводить серологические тесты. В начале каждого дня применения набора рекомендуется тестировать каждую партию реагентов с помощью соответствующих положительных и отрицательных контрольных образцов в соответствии с утвержденными стандартными эксплуатационными процедурами.

Положительный контроль для реагентов, применяемых для определения групп крови – используйте образцы крови с эритроцитами, гарантировано несущими антигены к антителам соответствующего реагента. При возможности рекомендуется использовать образцы индивидуумов, гетерозиготных по гену, который обеспечивает образование соответствующего антигена. Контрольные образцы должны вызывать агглютинацию, проявляющуюся в отложении эритроцитов на поверхности или в толще колонки стеклянных микробусин.

Положительный контроль для реагента к IgG – чтобы проверить Anti-IgG реагент, используйте красные кровяные тельца, сенсibilизированные IgG-антителами.

Отрицательный контроль для реагентов, применяемых для определения групп крови – используйте эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов к антителам соответствующего реагента. При тестировании таких образцов агглютинация должна отсутствовать, и при завершении пробы эритроциты должны быть представлены в виде бляшки на дне колонки.

Отрицательный контроль для IgG-реагента – используйте несенсибилизированные красные кровяные тельца, такие как эритроциты для серологических тестов.

Колонка контроля – используйте нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. При тестировании таких образцов агглютинация должна отсутствовать, и при завершении пробы эритроциты должны представлять бляшковидное скопление на дне колонки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация красных кровяных телец является положительным результатом теста, указывающим на наличие в образце соответствующего антигена. Агглютинация эритроцитов в присутствии Anti-IgG является положительным результатом пробы, свидетельствующим о наличии на эритроцитах человеческих IgG-антител.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на отсутствие в образце соответствующего антигена. Отсутствие агглютинации в колонке с тестом на IgG указывает на то, что антитела IgG на эритроцитах образца отсутствуют.
Колонка контроля:	Если в колонке контроля наблюдается положительная реакция любой степени, точное определение группы крови следует считать невозможным . В таких случаях необходимо более подробное изучение случая с целью определения серологической природы реакции, возникшей в колонке контроля.
4+ Реакция	Агглютинированные красные кровяные тельца формируют кольцо у верхнего края колонки.
3+ Реакция	Основная часть агглютинированных эритроцитов оседает на гранулах в верхней половине колонки.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты распределены по всей длине колонки миробусин. Небольшое скопление клеток также обнаруживается на дне колонки.
1+ Реакция	Большая часть агглютинированных эритроцитов оседает на гранулах в нижней половине колонки. Бляшка склеившихся клеток также наблюдается на дне колонки.
0.5+ Реакция	Основная часть агглютинированных эритроцитов проходить сквозь колонку и формирует скопление с рваными (не гладкими) краями у нижнего края колонки. Выше основного скопления в колонке также видны небольшие клеточные конгломераты.
0 Отрицательно	Все красные кровяные тельца проходят сквозь колонку и образуют бляшку с закругленными краями на дне колонки.

Смешанные клеточные популяции могут быть распознаны при работе с системой Ortho BioVue в виде агглютинированных эритроцитов сверху колонки и неагглютинированных красных кровяных клеток на ее дне. Пределы чувствительности рассматриваемой системы могут отличаться от таковых других аналогичных систем.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая эксплуатацию системы Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным комплексом.
2. В связи с деградацией антигенов, старые образцы эритроцитов могут давать более слабые реакции по сравнению со свежими пробами.
3. Эритроциты, обработанные ферментами, тестировать с помощью рассматриваемой системы не следует.

4. Если того требуют местные правила, эритроциты, при тестировании оказавшиеся D-отрицательными, далее может быть необходимо проверить посредством соответствующей методики на наличие слабого или частичного D-антигена.
5. В соответствии с рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, слабые положительные результаты по Rh(D) от 2+ и ниже требуется дополнительно подтвердить альтернативными методами^{12,13}.
6. В редких случаях ложные результаты могут наблюдаться в связи со спонтанной агглютинацией с Anti-D и Anti-A,B реагентами, если тестируемые эритроциты покрыты множеством антител.
7. Наличие в сыворотке аномальных протеинов или других загрязнителей может вызывать агрегацию эритроцитов, которая может быть ошибочно принята за агглютинацию.
8. Компоненты системы комплемента на эритроцитах рассматриваемой тестовой системой не определяются.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Определение групп крови

В клинических исследованиях при определении групп крови по системе AB0 и D (RH1) с помощью комплекса Ortho БиоВью распределение испытуемых было следующим:

Группа крови	Кол-во протестированных образцов	Кол-во положительных образцов	Доля (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Данные об этнической принадлежности имелись у 3264 (76,2%) испытуемых. Они свидетельствовали о том, что 61,6% образцов были получены от белых испытуемых, 10,9% - от афроамериканцев, 2,3% - испытуемых латиноамериканского происхождения, 0,9% - азиатского и 0,5% - от американских индейцев, саудовцев, арабов, индусов или лиц филиппинского происхождения. Следует учитывать, что распределение различных групп крови у лиц различных этнических групп будет отличаться. Из всех протестированных образцов 497 принадлежали новорожденным.

Результаты определения групп крови по системе AB0 с помощью комплекса БиоВью совпали с результатами пробирочных тестов на 99,95 – 99,98%. При типировании по системе D (RH1) совпадение с пробирочными тестами составило 99,93%. Приведенные данные указывают на степень согласованности результатов сравнивавшихся методик, но не говорят о том, какой из методов был более точен.

Прямой антиглобулиновый тест (ПАТ)

В клинических исследованиях при тестировании 3-5%-ной суспензии эритроцитов в физиологическом растворе на колонке для определения IgG результаты ПАТ, полученные методом БиоВью, совпали с контрольными пробирочными тестами в 99,6% (248/249) случаев. Результаты прямых антиглобулиновых тестов пуповинной крови, проведенных на системе БиоВью и пробирочным методом, совпали на 100% (237/237). Приведенные данные указывают на степень согласованности результатов двух методик, но не говорят о том, какой из методов был более точен.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Определение групп крови

В ходе тестов было доказано, что реагенты для определения групп крови Anti-A (моноклональные), Anti-B (моноклональные), Anti-A,B (моноклональные) и Anti-D (моноклональные), при тестировании в кассетным методом в системе Ortho BioVue, при условии соблюдения надлежащих инструкций^{3,4}, обеспечивают избирательную агглютинацию красных кровяных телец человека, несущих соответствующие антигены. Реагент Anti-IgG вызывает избирательную агглютинацию эритроцитов, сенсibilизированных IgG⁵.

Реагент Anti-A способен обнаруживать большинство слабых подтипов антигена А (таких, как A₂, A₃ и A_x) и может определять ранее не обнаруженный А-антиген у небольшой доли лиц с кровью группы В, относимых к типу В(А)⁶. Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Тn клетками.

Реагент Anti-B может выявлять некоторые подтипы слабых антигенов группы В (таких, как В₃, В_x и В_m). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным В-антигеном полиагглютинирующих Тn клеток.

Реагент Anti-A,B определяет все эритроциты, выявляемые реагентами Anti-A и Anti-B, а также способен обнаруживать клетки с антигенами тех подгрупп А и В, которые реагентами Anti-A и Anti-B не обнаруживаются. В связи с наличием в составе данного реагента средства, повышающего чувствительность теста, реагент Anti-A,B может вызывать неспецифическую агглютинацию сильно сенсibilизированных эритроцитов, которые с реагентами Anti-A и/или Anti-B не агглютинируют.

Реагент Anti-D способен определять большинство слабых и частичных подтипов антигена D (включая слабые подтипы D 1, 2, 3 и 4,0, а также антиген D категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). С клетками, несущими антиген D категории VI, реакции агглютинации не было обнаружено в 9-ти из 9-ти протестированных образцов⁷. Положительные реакции степени 2+ или ниже в пробе на Rh(D) могут свидетельствовать о фенотипически слабо выраженном антигене D или быть результатом спонтанной агглютинации. В таких случаях целесообразно проверить образец альтернативным методом, чтобы выяснить, связана ли агглютинация с наличием антигена D или со спонтанной агглютинацией^{12,13}. Серологическая активность реагента Anti-D рассматриваемого набора может отличаться от таковой других аналогичных реагентов.

Прямой антиглобулиновый тест⁸⁻¹¹

В качестве иммуногена для получения кроличьего античеловеческого IgG используется глобулиновая фракция человеческой плазмы. Тест на наличие антител к мю- (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулина не проводится, однако такие антитела в данном реагенте могут присутствовать.

Каждая партия кассет с антителами к IgG проверяется на предмет способности агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсibilизированные красные кровяные тельца и эритроциты, in vitro сенсibilизированные C3b и C4, при тестировании дают отрицательную реакцию. Данный реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсibilизированных IgM.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
Титульный лист обложки	Титульный лист отформатирован по стандарту
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Шагe 4 пункта "МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ" фраза "Синяя точка" исправлена на "Красная точка" В дополнение к исправленному упоминанию "Красной точки" в инструкции добавлен рисунок датчика температуры

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

Пересмотр от апреля 2007 г.
e631300006_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1)

(Моноклональные)

Контроль

Разбавитель для пробы обратной реакции

Ortho BioVue® System

(ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией)

ССЫЛКА

400 кассет 707100

100 кассет 707155

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количественные исследования для определения групп крови по системам антигенов ABO и D (RH1) на эритроцитах человека, а также для определения ожидаемых антител групп крови.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue ABO-Rh для определения групп крови обратной реакцией состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707100 и 707155

Колонка 1: реактив для определения групп крови Anti-A

Колонка 2: реактив для определения групп крови Anti-B

Колонка 3: реактив для определения групп крови Anti-D (Anti-RH1)

Колонка 4: Контроль

Колонки 5 и 6: Разбавитель для пробы обратной реакции

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

ORTHO

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплен метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107.6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ
ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтами или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромазсы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромазсы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромазсы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромазсы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707100)

100 кассет (Код продукции 707155)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга системы Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл

4. 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
7. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Для определения групп крови обратной реакцией:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
- 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонок 5 и 6).

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонок 5 и 6). При необходимости осторожно взболтать, чтобы перемешать содержимое реакционной камеры.

6. Для прямой группировки:

- Добавить 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты (колонок 1, 2, 3, 4).

7. Центрифугировать кассету на центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

8. Агглютинацию и/или гемолиз проверить после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

9. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсибилизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Разбавитель для обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного титрования. Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза в сочетании с агглютинацией или без нее при определении групп крови обратной реакцией считают положительным результатом исследования.
Отрицательный результат (–):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.
Контрольная колонка:	Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.
Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.	
4+ Реакция	Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
3+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
1+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
0,5+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.
0 Отрицательная реакция	Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать. Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удается, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы O.

e631300006_EN

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. При использовании Anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho BioВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
10. Высокомолекулярные полимеры в составе Растворителя для обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (Rh1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho BioВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (Rh1)	4231	3682	87,02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых: Результаты определения групп крови по системе ABO с помощью метода BioВью были согласованы на 99,95–99,98% для прямого тестирования и на 99,70–99,78% для обратного тестирования, по сравнению с тестированием в пробирке. Для определения D (Rh1) антигена между тестированием в пробирке и методами BioВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho BioВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

Реактивы для определения групп крови

Пересмотр от января 2005 г.
e631300024_EN

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-C (Anti-RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные)

Anti-e (Anti-RH5) (Моноклональные)

Контроль

Ortho BioVue® System

(Кассета Rh-hr)

REF

100 кассет 707255

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5) антигенов на эритроцитах человека

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОСНОВАНИЕ

Антигены D, C, E, c, e входят в систему Rh-hr групп крови. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие D, C, E, c, e антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

Эти реактивы можно использовать для определения возможных генотипов и зиготного состояния Rh на эритроцитах пациента.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе Rh-hr состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707255

Колонка 1: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 2: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)

Колонка 3: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)

Колонка 4: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)

Колонка 5: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-D моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)

Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)

Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)

Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

ORTHO

3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.

6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).

7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.

9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромазсы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромазсы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромазсы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромазсы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы 100 кассет (Код продукции 707255)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2
e631300024_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

5. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (6,7).

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови D (RH1), C (RH2), E (RH3), c⁻ (RH4), e (RH5) в системе Ortho БиоВью:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
D (RH1)	4231	3682	87,02
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c ⁻ (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов D и C по методу БиоВью при сравнении с тестированием в пробирке были согласованными в 99,93% и 99,41% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена c⁻ в пробирке и методами БиоВью составила 99,95%, антигена E — 98,63%, антигена e — 100,00%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300024_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-D (Моноклональные), Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c⁻ (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{hst}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (5). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (6, 7). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонового Anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r^g, r^s. Данный реактив не реагировал с клетками, не содержащими C антиген, в том числе с R₁^wr и DC^w- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым Anti-C-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонового анти-E реактива. Этот реактив не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

Anti-c⁻ реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими c⁻ (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым анти- c⁻.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+hr^s- и e+hr^h), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35). * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

ЛИТЕРАТУРА

4

e631300024_EN

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Добавлены Ограничение номер 6, Ограничения 6, 7 и 8 переименованы в номера 7, 8 и 9.

Добавлено разъяснение относительно надписи номер 5.

Добавлены ссылки 6 и 7.

Пересмотр от апреля 2006 г.
e631300124_EN

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета ADK)

REF

100 кассет 707270

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), K (K1) на эритроцитах человека.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе AB0, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе AB0 подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии анти-D иммуноглобулином широко применяют антиген D. В данной кассете содержатся два уникальных Anti-D реактива. Эти реактивы пригодны для использования в трансфузиологических центрах, в которых требуется или рекомендуется применять два различных клона, не обеспечивающих выявление D^{VI}.

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген K (K1). Иммуногенность K (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе ADK состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весов-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707270

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)

FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)

FD&C Желтый, номер 5

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон RUM1)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассету в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).

2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложноотрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.

7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).

8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.

10. При нарушении методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Объем физраствора	Объем эритроцитовой массы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитовой массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитовой массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707270)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне. Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho BioVue System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

До определения D типа необходимо разрешить любые несоответствия результатов для двух D колонок (одна — положительная, а другая — отрицательная). Для такого разрешения можно, например, провести исследование повторно и/или с другим реактивом.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

3

e631300124_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
5. При использовании Anti-D и Anti-K реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) и K (K1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)**	4231	3682	87,02
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, и 99,52% для определения K (K1) антигена. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Частота представлена только для клона D7B8; однако показано, что серологическая активность клона RUM1 эквивалентная.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактивы серологически эквивалентны и позволяют выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Han}). Они не реагировали с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данные реактивы могут обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО

ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Редакция

Передняя страница обложки

Стандартизованный формат обложки.

МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с «Blue Dot» на «Red Dot» (Голубая точка – на Красную точку)

Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на «Red Dot.» (Красную точку)

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный (Кроличьи и кошачьи моноклональные) (Зеленый) **Ortho BioVue® System** (Поли-кассета)

REF

400 кассет 707300

100 кассет 707350

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue System для определения групп крови, полиспецифичные, состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707300 и 707350

Колонки 1 - 6: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Описание компонентов

Anti-IgG (кроличьи)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)

Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)

FD&C Голубой, номер 1

FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержащими поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

ORTHO

1

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть не менее чем однократно в изотоническом физрастворе. Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

Можно использовать сыворотку либо плазму. Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться.

Непрямой антиглобулиновый тест БиоВью предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем с низкой ионной силой, пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO BLISS.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO BLISS.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707300)

100 кассет (Код продукции 707350)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.

2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °С от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Для исследования активности в отношении комплемента используйте эритроциты, сенсibilизированные к C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую неспецифических антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG, -C3d полиспецифические реактивы, содержащиеся в Поли-кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

3
e631300054_EN

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

- Анализ специфичности Поли-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 410 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 98,5% при 95% доверительном интервале от 96,8% до 99,4%.
- Анализ чувствительности исследования с Поли-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 306 образцов антитело-положительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-ir (33,01%), Kell (22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%), P (1,31%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,40%). Расчетная чувствительность 0,8% реактива Surgiscreeen относительно 3% реактива Серджискрин составляет 99,7% при 95% доверительном интервале от 98,2% до 99,9%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с Поли-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,1% (232 из 234). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено согласование на 100% (230 из 230). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат. * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁸

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия Поли-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG, C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

e631300054_EN

Эритроцитарные реагенты

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 6901861

Аффирмаджен 4 719220

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" предназначены для обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови по системе АВ0.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с эритроцитами реагента "Аффирмаджен". После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 3%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с В-клетками)
Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , В и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит либо сыворотка, либо плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "Аффирмаджен" или "Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга

Процедура тестирования

1. Добавьте в соответствующим образом подписанные пробирки по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
2. Тщательно ресуспендируйте эритроциты реагента и добавьте по одной капле (около 50 мкл) соответствующих реагентов в каждую пробирку.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

4. Сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" должны тестироваться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности эритроцитов реагента. Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A₁, но не A₂ или 0, это может указывать на наличие A₁-антител. Для подтверждения данного заключения, однако, может потребоваться дальнейшее тестирование. Если сыворотка агглютинирует A₂-клетки и/или 0-клетки, это может свидетельствовать о наличии антител, отличных от A₁.

Идентифицировать антитела можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

Агглютинация контрольных эритроцитов группы 0 набора "Аффирмаджен 4" указывает на то, что с клетками реагента при комнатной температуре взаимодействует аллоантитело, отличное от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать данное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая наборы реагентов "Аффирмаджен" и/или "Аффирмаджен 4", должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора "Аффирмаджен 4" могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться непосредственно для определения антител неожиданных групп крови.
5. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.
6. Наличие в реагентах ЭДТА должно предупредить возможный гемолиз под воздействием комплемента, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции в гемолизиновом тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Результаты клинического тестирования наборов реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пробирочным методом на 3651-м образце совпали с результатами тестов с клетками А₁, А₂, В и 0 методом BioVue®, соответственно, на 99,70%, 99,45%, 99,73% и на 99,37%. Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC

REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:

0.8% БиоВью® Скрин

0.8% Резолв® Панель С Система

REF

0.8% БиоВью Скрин 719111

Резолв Панель С Система 719402

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® для выявления или идентификации антител неожиданных групп крови ферментными и неферментными методами

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Эритроциты в виде 0,8%-й суспензии в разбавителе низкой ионной силы позволяют повысить степень серологической чувствительности тестов системы БиоВью для выявления клинически значимых антител с помощью¹. Модификация компонентов мембраны эритроцитов ферментами позволяет усилить или снизить интенсивность взаимодействия специфических антител с соответствующими антигенами. Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов. Идентификация антител осуществляется путем сравнения результатов тестирования исследуемой крови с карточкой антигенного профиля Антиграм®.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в последних антител к соответствующим антигенам эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 индивидуальных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля Антиграм.

Реагент	Описание
0,8% БиоВью Скрин	Набор из шести флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • три флакона необработанных эритроцитов от различных доноров • три флакона с обработанными фицином эритроцитами от тех же трех доноров
0,8% Резолв Панель С Система	Набор из 22 флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • 11 флаконов с необработанными клетками • 11 флаконов с эритроцитами, обработанными фицином

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, используемый для изготовления рассматриваемых реагентов, при тестировании в соответствии с требованиями FDA^a показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
5. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
6. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
7. При использовании 0,8%-х суспензий эритроцитов не следует добавлять к ним средства для повышения реакционной способности реагентов.
8. Ферментные методы иммуноанализа не гарантируют получение исчерпывающей информации о наличии и принадлежности всех возможных антител групп крови.
9. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть должным образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Суспензии эритроцитов, предназначенные для аутоконтроля или тестирования на наличие дополнительных антигенов, должны быть приготовлены на основе ORTHO® 0,8% разбавителя эритроцитов по соответствующей инструкции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

0,8%-я суспензия эритроцитов готова к использованию непосредственно из флакона. Перед применением содержимое флакона следует ресуспендировать легким взбалтыванием.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Набор реагентов "0,8% БиоВью Скрин", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Набор реагентов "0,8% Резолв Панель С Система", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты системы Ortho БиоВью с антиглобулиновым и нейтральным реагентом
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью

^a Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

3. Нагревательный блок системы Ortho БиоВью, 37°C (код продукта 707820)
4. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)
5. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.
3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с невоскрытыми реакционными камерами могут сохраняться и использоваться для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры колонки с антиглобулиновым реагентом по 50 мкл соответствующих необработанных ферментом эритроцитов.
5. Добавьте в реакционные камеры колонки с нейтральным реагентом по 50 мкл соответствующих эритроцитов, обработанных фицином.
6. Внесите по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы в соответствующую реакционную камеру (-ы). **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
7. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 10 минут (максимально – до 30 минут).
8. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру

9. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.
10. Зафиксируйте силу реакции в каждой из колонок по стороне с более выраженным положительным результатом.

Контроль качества

Рассматриваемые реагенты, представляющие собой 0,8% суспензию эритроцитов, должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках антигена, соответствующего антителам в сыворотке (плазме). Гемолиз параллельно с агглютинацией или без таковой также расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% БиоВью Скрин"

Положительный результат теста свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Резолв Панель С"

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат автоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая работу с комплексом Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Редко встречаемые антигены в тестовом наборе не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Если для теста используется плазма образца, комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены.
5. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁴.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований 75 образцов, содержащих 87 антител, были протестированы с помощью входящих в состав набора "0,8% БиоВью Скрин" обработанных фицином клеток в нейтральном реагенте и необработанных эритроцитов в реагенте Anti-IgG, -C3d; полиспецифический (поли-реагент). Результаты тестирования изложены ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	(Необработанные)	(Обработанные фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

†Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254-х случайных образцов 247 дали отрицательный результат как с эритроцитами, обработанными фицином, так и с клетками без ферментативной обработки. Из семи оставшихся образцов:

- пять были положительными только с эритроцитами, обработанными фицином (нейтральный реагент)
- два показали положительный результат только с необработанными клетками (поли-реагент) (судя по "картине" реакций, отмеченной у данных семи образцов, идентифицировать какое-либо конкретное антитело у них не было возможным)

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Точный антигенный профиль каждой партии реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента. Для приготовления наборов реагентов набора "0,8% БиоВью Скрин" используются эритроциты, показавшие отрицательный результат в тесте на HLA класса I (Bg).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

0,8% Селектоджен®

0,8% Серджискрин®

0,8% Резолв® Панель А

0,8% Резолв® Панель В

REF

0,8% Селектоджен 719602

0,8% Серджискрин 719102

0,8% Резолв Панель А 719502

0,8% Резолв Панель В 719522

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для идентификации возможных антител неожиданных групп крови с помощью системы Ortho БиоВью®.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Эритроциты в виде 0,8%-й суспензии в разбавителе низкой ионной силы позволяют повысить степень серологической чувствительности при обнаружении клинически значимых антител с помощью системы БиоВью¹. Идентификация антител осуществляется путем сравнения результатов тестирования исследуемой крови с карточкой антигенного профиля Антиграм®.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в последних антител к соответствующим антигенам эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля Антиграм.

Реагент	Описание
0,8% Селектоджен	Двухкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
0,8% Серджискрин	Трехкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
0,8% Резолв Панель А	11-компонентный набор для выявления неожиданных антител
0,8% Резолв Панель В	11-компонентный вспомогательный набор для выявления неожиданных антител

ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
5. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
6. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
7. При использовании 0,8%-х суспензий эритроцитов не следует добавлять к ним средства для повышения реакционной способности реагентов.
8. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть должным образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Суспензии эритроцитов, предназначенные для аутоконтроля или тестирования на наличие дополнительных антигенов, должны быть приготовлены на основе ORTHO® 0,8% разбавителя для эритроцитов (ORTHO® 0,8% разбавитель эритроцитов) по соответствующей инструкции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

0,8%-я суспензия эритроцитов готова к использованию непосредственно из флакона. Перед применением содержимое флакона следует ресуспендировать легким взбалтыванием.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "0,8% Селектоджен", "0,8% Серджискрин", "0,8% Резолв Панель А" или "0,8% Резолв Панель В"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты системы Ortho БиоВью
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью
3. Нагревательный блок системы Ortho БиоВью, 37°C (код продукта 707820)
4. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)
5. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.
3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с нескрытыми реакционными камерами могут сохраняться и использоваться для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Внесите в каждую из реакционных камер по 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов соответствующего реагента.
5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру (-ы) 40 мкл тестируемой сыворотки (плазмы). **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
6. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 10 минут (максимально – до 30 минут).
7. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру.

8. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.
9. Зафиксируйте силу реакции в каждой из колонок по стороне с более выраженным положительным результатом.

Контроль качества

Рассматриваемые 0,8%-е эритроцитарные суспензии должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках антигена, соответствующего антителам в сыворотке (плазме). Гемолиз параллельно с агглютинацией или без таковой также расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Селектоджен" или "0,8% Серджискрин"

Положительный результат теста свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Резолв Панель А" или "0,8% Резолв Панель В"

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат аутоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая работу с комплексом Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.

2. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Если для теста используется плазма образца, комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены.
5. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁵.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ^{4*}

Триста шестьдесят три образца, которые были подобраны случайным образом, и 80 планомерно выбранных образцов были протестированы с помощью системы Ortho БиоВью (поли-кассета [античеловеческий глобулин; полиспецифический]) и набора реагентов "0,8% Серджискрин". Сероположительные образцы были далее протестированы с помощью набора реагентов "0,8% Резолв Панель А".

Образцы	Случайные	Неслучайные	Всего
Кол-во протестированных	363	80	443
Сероотрицательные	331	38	369
Сероположительные	32	42	74

Из 80-ти специально подобранных образцов, предварительно протестированных независимым методом, 30 были сероотрицательными и 50 – сероположительными. Тестирование в системе БиоВью, однако, распознало 8 из 50-ти образцов, изначально отнесенных к сероположительным, как сероотрицательные (и это впоследствии было подтверждено другим независимым методом тестирования). В оставшихся 42 образцах система БиоВью наличие антител подтвердила.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ

Обнаруженное антитело	Случайные образцы	Неслучайные образцы	Всего
D, C, E, c, e, C ^w	8	19	27
K	7	5	12
Jk ^a , Jk ^b	4	2	6
Fy ^a	2	1	3
M, S, Le ^a , Le ^b	2	5	7
Смешанные**	2	10	12
Автоантитела	1	0	1
Неспецифическое	6	0	6
ВСЕГО	32	42	74

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Образцы содержали как Rh-hr, так и не-Rh-hr антитела

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух

различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Каждый образец проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента. Для приготовления наборов реагентов "0,8% Селектоджен" и "0,8% Серджискрин" используются эритроциты, показавшие отрицательный результат в тесте на HLA класса I (Bg).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 4 и 5.
БИБЛИОГРАФИЯ	Обновлен список источников

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis K, Jakway J, Glasner U. Automated column agglutination technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC). Transfusion 2001;41:Suppl 110S.
5. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



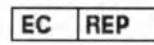
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

Anti-Jk^a (JK1) (Моноклональные)

Anti-Jk^b (JK2) (Моноклональные)

БиоКлон®

Для тестов пробирочным методом и на микропланшетах

REF

Anti-Jk^a 721105

Анти -Jk^b 721106

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные антитела для качественного определения Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) антигенов на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-Jk^a и Anti-Jk^b антителами позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах групповых антигенов крови Jk^a и/или Jk^b.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты агглютинируют при контакте с реагентом, содержащим антитела к соответствующим антигенам на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Антитела Anti-Jk^a (Моноклональные) и Anti-Jk^b (Моноклональные) БиоКлон для тестов пробирочным методом и на микропланшетах поставляются компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. Каждый из них состоит из разбавителя на основе хлорида натрия и бычьего альбумина и содержит азид натрия (0,1% [вес/объем]) в качестве консерванта, макромолекулярный усилитель реакции и собственно:

Реагент	Описание
Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^a (человеческие IgM моноклональные антитела) (клон MS15)
Anti-Jk ^b	Anti-Jk ^b (человеческие IgM моноклональные антитела) (клон MS8)

ВНИМАНИЕ: содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, обладающие высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи и мышинные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте их непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Jk^a (JK1) (Моноклональные) БиоКлон для тестов пробирочным методом и на микропланшетах
ИЛИ

Anti-Jk^b (JK2) (Моноклональные) БиоКлон для тестов пробирочным методом и на микропланшетах
(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирочное тестирование

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Микропланшеты с лунками с U-образным дном, опционально – предварительно обработанные
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки на 50 мкл
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Пробирочное тестирование

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов в изотоническом солевом растворе (при желании клетки могут быть промыты в изотоническом растворе до трех раз).
2. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов.
4. Аккуратно взболтайте и инкубируйте при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в течение, по крайней мере, 5-ти минут (допускается инкубация до 30-ти минут).
5. Отцентрифугируйте пробирку (-и). Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации без помощи увеличительных приборов. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

Тестирование на микропланшетах

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов в изотоническом солевом растворе (при желании клетки могут быть промыты в изотоническом растворе до трех раз).
2. В каждую лунку внесите по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. В каждую лунку внесите по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность перемешивания на механическом шейкере: (1) для смешивания реагентов – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний; (2) для ресуспендирования – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 15-30 секунд при около 400 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микроплшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность

центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Установите микропланшет для считывания результатов.

7. Оцените и зафиксируйте результаты тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты теста быть оценены сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования и тестов на микропланшетах с применением "легкого перемешивания"

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранный "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки, покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
3. При тестировании эритроцитов, обработанных ферментами, возможна неспецифическая агглютинация.
4. При наличии на поверхности эритроцитов алло- или аутоантител, по специфичности сходных с таковыми реагента (т.е. если клетки дают положительный результат в ПАТ), возможны слабые положительные, а в крайних случаях – и ложноотрицательные реакции.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-Jk^a

В ходе клинических испытаний было проведено сравнение результатов тестирования 1000 образцов с помощью реагентов БиоКлон Anti-Jk^a (диафильтрированные Anti-Jk^a, суспендированные в фосфатно-солевом буфере) и Anti-Jk^a (не диафильтрированные Anti-Jk^a, не забуференные) пробирочным методом или на микропланшетах. Все 1000 образцов были протестированы пробирочным способом, а 60 из них – также с помощью микропланшетов.

По итогам сравнения, результаты тестирования с Anti-Jk^a пробирочным способом и на микропланшетах совпали на 100%.

Anti-Jk^b

В ходе клинических испытаний было проведено сравнение результатов тестирования 2029 образцов с помощью мышиных моноклональных Anti-Jk^b антител и соответствующих человеческих поликлональных реактивов для типирования групп крови. Тестирование обоих реагентов проводилось пробирочным методом (2029 образцов) и на микропланшетах (1015 проб). Сравнение показало, что результаты тестирования с упомянутыми Anti-Jk^b реагентами пробирочным способом и на микропланшетах совпали, соответственно, в 2029/2029 (100%) и 1014/1015 (99,90%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравниваемых методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте Процедура тестирования, рассматриваемые реагенты позволяют посредством агглютинации выявить эритроциты, содержащие на поверхности специфичные для них антигены. Реакционные способности каждой партии реагентов проверяются по утвержденной процедуре на образцах от нескольких доноров. Специфичность человеческих моноклональных антител, использующихся в данном продукте, проверяется в серии тестов с различными эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемых реагентов.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Исправлен адрес	EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

EC REP

Anti-Cellano (KEL2)

Для непрямого антиглобулинового теста

REF

721107

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного определения к антигена на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с антителами Anti-Cellano (KEL2) позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах антигена к групповой системы Kell.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты агглютинируют при контакте с реагентом, содержащим антитела к соответствующим антигенам на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Антитела Anti-Cellano (KEL2) для непрямого антиглобулинового теста производства Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. В состав реагента входит разбавитель на основе хлорида натрия и бычьего альбумина с добавлением азида натрия (0,1% [вес/объем]) в качестве консерванта и собственно:

Реагент	Описание
Anti-Cellano	Антитела Anti-Cellano (KEL2), выделенные из пула сыворотки с содержанием к-антител

ВНИМАНИЕ: содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, обладающие высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данный реагент большим объемом воды.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.

Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.

8. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должна быть протестирована в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Cellano (KEL2) для непрямого антиглобулинового теста

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Термостат на 37°C
4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для контроля антиглобулинового теста (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-Cellano.

3. Добавьте в тестовую пробирку одну каплю (около 50 мкл) клеточной суспензии.
4. Хорошо перемешайте и инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут.
5. После инкубации промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

9. Для контроля антиглобулиновых тестов, давших отрицательный результат, добавьте эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. листок-вкладыш данного реагента для более подробных инструкций).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
2. Отсутствие агглютинации считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Получить надежные результаты при тестировании с рассматриваемым реагентом на предмет наличия антигена к эритроцитам, дающих положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, не представляется возможным.
3. С клетками, несущими антиген Kp^a , особенно с фенотипом $\text{K}+ \text{k}+$, $\text{Kp}(\text{a+b}+)$ и $\text{K}- \text{k}+$, $\text{Kp}(\text{a+b}-)$, могут наблюдаться слабые реакции.
4. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

5. При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.
6. Для промывки большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. При использовании растворов с более низким pH возможно снижение чувствительности теста.
7. Задержка дальнейшего тестирования после добавления античеловеческого глобулина может приводить к снижению силы реакции. Поэтому важно центрифугировать тестовые пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать смесь на предмет агглютинации непосредственно после завершения центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент Anti-Cellano (KEL2) прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-k-реагентом. Тестирование проводилось пробирочным методом на 334-х образцах. Конечные результаты совпали в 334 из 334 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяет идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности антиген k. Реакционные способности каждой партии реагентов проверяются по утвержденной процедуре на образцах от нескольких доноров.

Специфичность реагентов каждой партии подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, P¹, C^w, N, Lu^a, Xg^a, Do^a, Do^b, Yt^b, Co^b, M^s, Wt^a и Sd^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут проводиться.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Внесены изменения в п. 7.
Процедура тестирования	Внесены изменения в п. 7 и 8.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавленные ограничения 6 и 7.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993;9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalateplasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

Реактивы для определения групп крови Anti-C (Anti- RH2) (Моноклональные) Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные) Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные) Anti-e (Anti-RH5) (Моноклональные) Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные) Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета Rh/K)

REF

400 кассет 707280

100 кассет 707250

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) антигенов на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены C, E, c, e входят в систему Rh-hr групп крови. Антиген K (K1) входит в состав системы групп крови по Келл. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие C, E, c, e, K антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе Rh/K состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707280 и 707250

Колонка 1: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)

Колонка 2: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)

Колонка 3: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)

Колонка 4: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)

Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)

Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)

Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

ORTHO

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студия, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707280)

100 кассет (Код продукции 707250)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

10 мкл 3–5% ИЛИ

40 мкл 1,0% ИЛИ

50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

2
6631300033_EN

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками.

Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

7. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (K1) в системе Ortho БиоВью:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов C и c по методу БиоВью при сравнении с тестированием в пробирке были согласованными в 99,41% и 99,95% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена E в пробирке и методами БиоВью составила 98,63%, антигена e — 100,00%, антигена K (K1) — 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонального Anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r⁰, r¹. Данный реактив не реагировал с клетками, не

содержащими С антиген, в том числе с R₁^w и DC^w- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым анти-С-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонального Anti-E реактива. Этот реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

3

e631300033_EN

Anti-c реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими с (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOC8, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым анти-с.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e ($e+hr^S$ и $e+hr^B$), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Говяжий альбумин 22%

Полимеризированный говяжий альбумин

REF

Говяжий альбумин 22% 718109

Полимеризированный говяжий альбумин 718110

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

В качестве реагентов для качественных тестов по определению, идентификации, титрованию антител и проверке гистосовместимости

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Рассматриваемые реагенты могут стимулировать перекрестное связывание молекул иммуноглобулинов на поверхности сенсibilизированных эритроцитов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Говяжий альбумин 22% и полимеризированный говяжий альбумин могут использоваться для повышения реакционной способности антител групп крови и усиления чувствительности непрямого антиглобулинового теста.

РЕАГЕНТЫ

Говяжий альбумин 22% и полимеризированный говяжий альбумин производятся из свежей бычьей сыворотки. Оба реагента имеют pH 7,2 и производятся специально для серологических проб. В качестве консерванта содержат азид натрия (0,1%, вес/объем).

ВНИМАНИЕ: рассматриваемые реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, обладающие высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.

7. Не использовать при наличии признаков бактериального загрязнения.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Говяжий альбумин 22%

ИЛИ

Полимеризованный говяжий альбумин

(описание компонентов – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Для выявления и идентификации антител и тестов на гистосовместимость

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Инкубатор на 37°C
5. Изотонический солевой раствор
6. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
7. Клетки для пробы Кумбса (например, ORTHO Проба Кумбса)
8. Увеличительный прибор (опционально)

Для титрования антител (альбумин/антиглобулиновый метод)

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Человеческая сыворотка, очищенная от антител
3. Серологические пипетки на 0,2 мл
4. Эритроциты, несущие антиген, специфический для титруемого антитела
5. Пипетки на 50 мкл
6. Центрифуга

7. Инкубатор на 37°C
8. Изотонический солевой раствор
9. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
10. Клетки для пробы Кумбса (например, ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

Выявление, идентификация антител и тесты на гистосовместимость

1. а. В тестах для выявления или идентификации антител эритроциты реагентов могут быть использованы непосредственно из флакона.
 б. Для тестов на гистосовместимость клетки донора должны быть разведены до 3-5% суспензии в изотоническом растворе.
2. В чистую, предварительно подписанную пробирку внесите две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) ранее приготовленной суспензии эритроцитов.
4. Добавьте в пробирку две капли (около 100 мкл) соответствующего альбуминового реагента.
5. Тщательно перемешайте. Если требуется тест "с немедленным центрифугированием" ("immediate spin"), отцентрифугируйте и изучите раствор до выполнения п. 6.
6. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 15-ти минут (при необходимости – до 60-ти минут).
7. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

8. Оцените пробирку на предмет гемолиза.
9. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
10. Тщательно трижды промойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором. После последней отмыжки полностью удалите промывочную жидкость.
11. Добавьте к клеткам осадка две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
12. Хорошо перемешайте содержимое пробирки и отцентрифугируйте (параметры центрифугирования – см. примечание в п.7).
13. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием. Выявление и идентификация антител должна осуществляться макроскопически. При оценке результатов тестирования на гистосовместимость можно воспользоваться увеличительными средствами (например, увеличительным зеркалом или лупой).
14. В пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите контрольные эритроциты, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Титрование антител

1. Пометьте десять небольших пробирок.
2. Приготовьте 3-5% суспензии соответствующих эритроцитов в имеющемся альбуминовом реагенте. Пометьте на пробирке верхний уровень клеточной суспензии, процентрифугируйте, удалите супернатант, долейте в пробирку альбумина до нанесенной метки, после чего ресуспендируйте клетки.
3. Приготовьте серию растворов сыворотки пациента с прогрессивным двойным разведением, для чего выполните следующее:
 - а. В каждую пробирку, кроме первой, внесите по 0,1 мл нормальной сыворотки.
 - б. С помощью 0,2 мл пипетки внесите по 0,1 сыворотки пациента в первые две пробирки.
 - в. Используя чистую 0,2 пипетку, перемешайте содержимое второй пробирки и перенесите 0,1 мл данного раствора в следующую пробирку, после чего повторите данную процедуру со всеми последующими пробирками. 0,1 мл раствора из последней пробирки просто вылейте.

4. Добавьте в каждую из десяти пробирок по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов реагента в альбумине.
5. Перемешайте содержимое каждой из пробирок и инкубируйте при 37°C, по крайней мере, 15 минут. При необходимости время инкубирования может быть увеличено до 60 минут.
6. Отцентрифугируйте все пробирки и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Во всех пробирках, все еще демонстрирующих слабую агглютинацию, проведите антиглобулиновый тест.

Контроль качества

Говяжий альбумин 22% и полимеризованный говяжий альбумин должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление, идентификация антител и тесты на гистосовместимость

См. раздел "Интерпретация результатов" непрямого антиглобулинового теста для используемого антиглобулинового реагента.

Титрование антител

Концентрация антител соответствует величине, обратной степени разведения в последней из пробирок с различной агглютинацией.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Говяжий альбумин может не оказать усиливающего эффекта на реакции прямой агглютинации эритроцитов антителами IgG групп крови.
3. При использовании рассматриваемых реагентов не следует добавлять в реакционную смесь какие-либо другие стимуляторы реакции.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Имеются данные об усилении реакционной способности антител системы Rh и некоторых других.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ	
Исправлен адрес	EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:

Раствор ORTHO® для активации антител

REF

718782

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор слабой ионной силы^a, предназначенный для использования в тестах для выявления и идентификации антител и проверки гистосовместимости.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Фиксация антител человека на эритроцитах происходит быстрее в среде низкой ионной силы¹⁻³. Данный реагент может стимулировать перекрестное связывание молекул иммуноглобулинов на поверхности сенсibilизированных эритроцитов или усиливать степень сенсibilизации клеток, используемых в антиглобулиновом тесте.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Раствор ORTHO для активации антител представляет собой раствор низкой ионной силы, предназначенный для создания среды с ионной силой, оптимальной для фиксации антител на поверхности эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

Раствор ORTHO для активации антител— это водный раствор низкой ионной силы с фосфатным буфером и добавлением глицина и тимеросала.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики⁴.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям⁵.
3. Не пипетировать ртом.
4. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение или наличие взвеси может свидетельствовать о бактериальном загрязнении продукта. Контроль сохранности свойств раствора осуществляется посредством серологических тестов.
7. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться

^a англ. "Low ionic strength solution" (LISS)

интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Раствор ORTHO для активации антител

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Эритроцитарные реагенты для выявления или идентификации антител (например, наборы эритроцитарных реагентов "Селектоджен®", "Серджискрин®", "Резолв® Панель А" и "Резолв® Панель В") или донорские эритроциты
4. Центрифуга
5. Инкубатор на 37°C
6. Изотонический солевой раствор
7. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone®)
8. Клетки для пробы Кумбса (например, "ORTHО Проба Кумбса")
9. Увеличительный прибор (опционально)

Процедура тестирования

1. а. В тестах для выявления или идентификации антител эритроциты реагентов могут быть использованы непосредственно из флакона.
б. Для тестов на гистосовместимость клетки донора должны быть разведены до 3-5% суспензии в изотоническом растворе.
2. В чистую, предварительно подписанную пробирку внесите две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) ранее приготовленной суспензии эритроцитов.
4. Добавьте в пробирку две капли (около 100 мкл) раствора для повышения реакционной способности антител ORTHO.
5. Тщательно перемешайте.
6. Инкубируйте при 37°C в течение 10-ти минут (при необходимости – до 30-ти минут).
7. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

8. Оцените пробирку на предмет гемолиза.
9. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
10. Тщательно трижды промойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
11. Добавьте к клеткам осадка две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
12. Хорошо перемешайте содержимое пробирки и отцентрифугируйте (параметры центрифугирования – см. примечание в п.7).
13. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием. Выявление и идентификация антител должна осуществляться макроскопически. При оценке результатов тестирования на гистосовместимость можно воспользоваться увеличительными средствами, такими как увеличительное зеркало или лупа, однако использование микроскопов при оценке тестов с применением растворов низкой ионной силы не рекомендуется.
14. В пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите контрольные эритроциты, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Раствор ORTHO для активации антител должен проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

См. раздел "Интерпретация результатов" непрямого антиглобулинового теста для используемого антиглобулинового реагента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Ионная сила полученного раствора зависит от количества добавленной сыворотки. Следует четко придерживаться указанных в инструкции пропорциях, чтобы избежать нежелательного изменения ионной силы смеси.
3. При использовании раствора ORTHO для активации антител не следует добавлять в реакционную смесь какие-либо другие стимуляторы реакции.
4. При инкубации меньше 10-ти или дольше 30-ти минут могут наблюдаться сравнительно более слабые реакции.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", раствор ORTHO для активации антител позволяет усилить степень взаимодействия антител тестируемой сыворотки с антигенами на поверхности эритроцитов реагента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
Все разделы	Там, где это было необходимо, указаны зарегистрированные товарные знаки.

0,8% ORTHO® Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

REF

718820

718825

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для приготовления 0,8%-х суспензий эритроцитов для тестов в системе Ortho БиоВью®.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов представляет собой раствор низкой ионной силы, который может быть использован для приготовления 0,8%-х суспензий эритроцитов, используемых для проведения тестов на гистосовместимость, аутоконтроля и для идентификации специфических антител. 0,8%-е эритроцитарные реагенты ORTHO также изготавливаются на основе этого разбавителя.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов используется для приготовления суспензий эритроцитов, используемых в гемагглютинационных тестах на колонках. Разбавитель обеспечивает благоприятную для проведения теста среду низкой ионной силы, не снижая при этом стабильности антигенов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом флаконе содержится разбавитель низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в его состав также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл).

Реагент	Описание
ORTHO 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)	Раствор низкой ионной силы

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
2. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
3. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций в тестах с реагентами, приготовленными с использованием ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов, могут быть получены неверные результаты.
5. Помутнение или наличие взвеси может свидетельствовать о бактериальном загрязнении продукта.
6. Раствор может иметь слабо-желтый окрас, что, однако, никак не отражается на его свойствах.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Предпочтение отдается свежей крови с добавлением антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия, ЦФДА-1 [CPDA-1], ЦФД [CPD] или КЦД [ACD]). Эритроциты свернувшихся образцов также пригодны для использования, однако

нежелательны. Кровь с добавлением ЭДТА, гепарина или цитрата натрия должна быть использована в течение 7-ми дней с момента взятия. Донорская кровь с добавлением антикоагулянтов пригодна для приготовления эритроцитарных суспензий до истечения срока ее годности. Эритроцитарные реагенты с использованием рассматриваемого разбавителя могут использоваться до истечения срока годности последнего.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов готов для использования непосредственно из флакона без какой-либо дополнительной подготовки.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетка на 1,0 мл
3. Микропипетка на 10 мкл
4. Наконечники для пипеток
5. Центрифуга

Приготовление 0,8% суспензии эритроцитов для тестов

1. Внесите 1,0 мл ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов в предварительно подписанную пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы*.
3. Перемешайте до образования суспензии (чтобы получить другие объемы 0,8% [$\pm 0,2\%$] суспензии эритроцитов, пропорционально измените объем использованных ингредиентов).

* Центрифугирование крови при 900-1000x в течение 5-ти минут позволяет получить эритроцитарную массу приблизительно 80%-й концентрации.

Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Стабильность 0,8% эритроцитарных суспензий

0,8% суспензия эритроцитов, приготовленная из крови донора или пациента, пригодна к использованию на протяжении 7-ми дней с момента приготовления, но в пределах срока годности исходного образца крови. Эритроцитарные суспензии 0,8%-й концентрации, приготовленные из эритроцитов коммерчески доступных наборов, должны быть использованы в день приготовления. Все суспензии должны храниться в закрытом виде при температуре 2-8°C. Перед использованием температура раствора эритроцитов должна сравняться с комнатной.

Контроль качества

Вначале каждого дня использования ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов необходимо проверять его визуально на предмет помутнения или появления взвеси. Разбавитель может приобретать слабо-желтый оттенок, что, однако, не связано с ухудшением его свойств.

Чтобы проверить качество рассматриваемого продукта, приготовьте с помощью ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов суспензии клеток, доказано имеющих и лишенных определенного антигена, и протестируйте их соответствующими методами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Конкретные инструкции по использованию ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов в непрямых тестах в системе Ortho БиоВью с использованием античеловеческих глобулинов изложены в руководствах по проведению соответствующих тестов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая проводить тесты с агглютинацией на колонках, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе с данным методом.
2. В тестах, в которых в качестве тестируемого материала используется сыворотка, возможен гемолиз вследствие наличия в образце антитела с гемолитическими свойствами.
3. На чувствительность тестов может существенно влиять изменение концентрации клеток, и меняя пропорцию ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов и самих клеток можно влиять на степень чувствительности и/или специфичности реакций.
4. По мере старения образца эритроциты абсорбируют из плазмы элементы системы комплемента и/или иммуноглобулины. Поэтому образцы, чей срок годности близится к концу, могут относительно чаще давать положительные реакции в прямых антиглобулиновых тестах на колонках.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*³

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов – это тот же разбавитель, что используется для приготовления следующих реагентов: "0,8% Селектоджен®", "0,8% Серджискрин®", "0,8% Резолв® Панель А", "0,8% Резолв® Панель В", "0,8% Резолв® Панель С" и "0,8% БиоВью® Скрин". Ожидаемые результаты при использовании данных продуктов изложены в инструкциях по их применению.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Каждая партия ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов в ходе производства проверяется на предмет соответствия критериям качества.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis K, Jakway J, Glasner U. Automated Column Agglutination Technology (CAT) Sensitivity Using Ready-to-Use 0.8% Reagent Red Blood Cells (RRBC). Transfusion 2001; 41:Suppl 110S.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



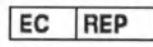
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



*Всего
подписано
Джонс*

СПРАВКА

«Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам»

Производитель: «Орто-Клиникал Диагностикс Инк.», США, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 1001 U.S. Highway 202, Raritan, New Jersey 08869-0606, USA.
«Орто-Клиникал Диагностикс, Джонсон & Джонсон», Великобритания, Ortho-Clinical Diagnostics, Johnson & Johnson, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP, United Kingdom.

Наборы реагентов системы ORTHO BIOVUE для типирования крови представляют собой кассеты по 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, консерванты (азид натрия), этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА) и антитела для типирования эритроцитарных антигенов; и пластиковые флаконы, содержащие буферные растворы антител для типирования эритроцитарных антигенов (консервант – азид натрия, стабилизатор – бычий альбумин) и суспензии эритроцитов:

- 1) Поли-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG, -C3d; полиспецифические) (Poly Cassette (Anti-Human Globulin / Anti-IgG, -C3d; polyspecific))
- 2) IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG) (IgG Cassette (Anti-Human Globulin / Anti-IgG))
- 3) Нейтральная кассета (нейтральная) (Neutral Cassette (Neutral))
- 4) Поли- / нейтральная кассета (анти-человеческий глобулин анти-IgG, -C3d; полиспецифические/ нейтральный раствор) (Poly / Neutral Cassette (Anti-Human Globulin / Anti-IgG, -C3d; polyspecific / Neutral solution))
- 5) ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-A/анти-B/анти-D (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции) (ABO-Rh / Reverse Grouping Cassette ((Anti-A/Anti-B/Anti-D (Anti-RH1)/Control/Reverse diluent))
- 6) BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / анти-D (анти-RH1) / Контроль) (BioVue ABO-DD Grouping Cassette ((Anti-A/Anti-B/Anti-A+B/Anti-D (Anti-RH1) / Anti-D (Anti-RH1) / Control))
- 7) ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1) / Anti-CDE (анти-RH1,2,3) /Контроль) (ABO-Rh Grouping Cassette ((Anti-A/Anti-B/Anti-A+B/Anti-D (Anti-RH1) / Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) /Control))
- 8) Кассета для подтверждения ABD (анти-A/анти-B/анти-D (анти-RH1)) (ABD Confirmation Cassette (Anti-A/Anti-B/Anti-D (Anti-RH1))
- 9) Кассета для новорожденных (анти-A/анти-B/анти-A+B/анти-D (анти-RH1)/Контроль/анти-чел. глобулин, анти IgG)
- 10) Кассета с разбавителем для обратной реакции (разбавитель для обратной реакции) (Reverse Diluent Cassette (Reverse Diluent))
- 11) Кассета DAT/IDAT (анти-человеческий глобулин/анти IgG (кролик)/анти-C3b, -C3d/Контроль)

- 12) Кассета ADK (анти-A/анти-B/Анти-D (анти-RH1)/анти-D (анти-RH1) / анти-K (анти-K1) Контроль) (ADK Cassette ((Anti-A/Anti-B/Anti-D (Anti-RH1)/Anti-D (Anti-RH1) / Anti-K (Anti-K1) Control))
- 13) Кассета Rh / К (анти-C (анти-RH2) / анти-E (анти-RH3) / анти-c (анти-RH4) / анти-e (анти-RH5) / анти-K (анти-K1) / Контроль) (Rh / K Cassette ((Anti-C (Anti-RH2) / Anti-E (anti-RH3) / Anti-c (Anti-RH4) / Anti-e (Anti-RH5) / Anti-K (Anti-K1) / Control))
- 14) Кассета К (анти-K (анти-K1)) (K Cassette (Anti-K (Anti-K1))
- 15) Кассета Rh-hr (анти-D (анти-RH1) / (анти-C (анти-RH2) / (анти-E (анти-RH3) / (анти-c (анти-RH4) / (анти-e (анти-RH5) / Контроль) (Rh-hr Cassette ((Anti-D (Anti-RH1) / (Anti-C (Anti-RH2) / (Anti-E (Anti-RH3) / (Anti-c (Anti-RH4) / (Anti-e (Anti-RH5) / Control))
- 16) Кассета К/Контроль (анти-K (анти-K1) / Контроль) К / Control Cassette ((Anti-K (Anti-K1) / Control))
- 17) 0.8% Селектоджен (0.8% Selectogen)
- 18) 0.8% Серджискрин (0.8% Surgiscreen)
- 19) 0.8% Резолв Панель А (0.8% Resolve Panel A)
- 20) 0.8% Резолв Панель В (0.8% Resolve Panel B)
- 21) 0.8% Резолв Панель С Система (0.8% Resolve Panel C System)
- 22) 0.8% Аффирмаджен (0.8% Affirmagen)
- 23) 0.8% Bio Vue Скрин (0.8% BioVue Screen)
- 24) 0.8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)
- 25) Bio Vue ® Аффирмаджен (BioVue Affirmagen)
- 26) Селектоджен (Selectogen)
- 27) Серджискрин (Surgiscreen)
- 28) Резолв А (Resolve A)
- 29) Резолв В (Resolve B)
- 30) Резолв С (обработанный фицином) ((Resolve C (Ficin Treated))
- 31) Ortho проба Кумбса (Ortho Coombs Control)
- 32) Аффирмаджен (Affirmagen)
- 33) Ortho® A2 Клетки (Ortho A2 Cells)
- 34) 0.8% Аффирмаджен 3 (0.8% Affirmagen 3)
- 35) 0.8% Аффирмаджен 4 (0.8% Affirmagen 4)
- 36) Аффирмаджен 4 (Affirmagen 4)
- 37) Ortho® Блисс (Ortho® Bliss)
- 38) Раствор Ortho для активации антител (Ortho Antibody Enhancement Solution)
- 39) Бычий альбумин 22% (Bovine Albumin 22%)
- 40) Полимеризированный бычий альбумин (Polymerized Bovine Albumin)
- 41) Анти-D (RH1) БиоКлон (Anti-D (RH1) BioClone)
- 42) Анти- D (RH1) (Anti-D (RH1)
- 43) Анти-A БиоКлон (Anti-A BioClone)
- 44) Анти-B БиоКлон (Anti-B BioClone)
- 45) Анти-AB БиоКлон (Anti-AB BioClone)
- 46) Анти-A1 Лектин (Anti-A1 Lectin)
- 47) Анти-C БиоКлон (Anti-C BioClone)
- 48) Анти-c БиоКлон (Anti-c BioClone)
- 49) Анти-E БиоКлон ((Anti-E BioClone))
- 50) Анти-Cw (Anti-C)
- 51) Анти-k (Селлано) (Anti-k (Cellano))

- 52) Анти -Fya (Anti- Fya)
- 53) Анти- Fyb (Anti- Fyb)
- 54) Анти-S (Anti-S)
- 55) Анти-s (Anti-s)
- 56) Анти-M (кролик) (Anti-M (Rabbit))
- 57) Анти-N (кролик) (Anti-N (Rabbit))
- 58) Анти -P1 (коза) (Anti-P1 (Goat))
- 59) Анти- Lea БиоКлон (Anti- Lea BioClone)
- 60) Анти- Leb БиоКлон (Anti- Leb BioClone)
- 61) Анти Jka БиоКлон (Anti- Jka BioClone)
- 62) Анти- Jkb БиоКлон (Anti- Jkb BioClone)
- 63) Анти-человеческий C3b + C3d БиоКлон (Anti-Human C3b + C3d BioClone)
- 64) Анти-C3d, анти-C3b, -C3d БиоКлон (Anti-C3d, Anti-C3b, -C3d BioClone)
- 65) Анти IgG, -C3d; Полиспецифический БиоКлон (прозрачный) (Anti IgG, -C3d; Polyspecific BioClone (Clear))
- 66) Анти IgG, -C3d; Полиспецифический БиоКлон (зеленый) (Anti IgG, -C3d; Polyspecific BioClone (Green))
- 67) Анти-IgG (Anti-IgG)
- 68) Ortho® Rh-hr Контроль (Ortho Rh-hr Control)

Наборы реагентов предназначены для типирования эритроцитарных антигенов в сыворотке, плазме и цельной крови человека при помощи одноразового устройства (кассеты) системы Ortho BioVue.

Кассеты и наборы жидких реагентов образуют аналитическую систему для выполнения теста по определению эритроцитарных антигенов A, B, D, C, E, c, e, K и выбора совместимой крови для гемотрансфузий.

Форма поставки.

Все наборы реагентов системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с набором реагентов вложена инструкция по применению.

Хранение.

Хранить при температуре от 2° до 8° С.

Генеральный директор



А.Э. Воскерчян

0.8% БиоВью® Скрин

0.8% Резолв® Панель С Система

REF

0.8% БиоВью Скрин 719111

Резолв Панель С Система 719402

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® для выявления или идентификации антител неожиданных групп крови ферментными и неферментными методами

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Эритроциты в виде 0,8%-й суспензии в разбавителе низкой ионной силы позволяют повысить степень серологической чувствительности тестов системы БиоВью для выявления клинически значимых антител с помощью¹. Модификация компонентов мембраны эритроцитов ферментами позволяет усилить или снизить интенсивность взаимодействия специфических антител с соответствующими антигенами. Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов. Идентификация антител осуществляется путем сравнения результатов тестирования исследуемой крови с карточкой антигенного профиля Антиграм®.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в последних антител к соответствующим антигенам эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 индивидуальных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля Антиграм.

Реагент	Описание
0,8% БиоВью Скрин	Набор из шести флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • три флакона необработанных эритроцитов от различных доноров • три флакона с обработанными фицином эритроцитами от тех же трех доноров
0,8% Резолв Панель С Система	Набор из 22 флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • 11 флаконов с необработанными клетками • 11 флаконов с эритроцитами, обработанными фицином

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, используемый для изготовления рассматриваемых реагентов, при тестировании в соответствии с требованиями FDA^a показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
5. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
6. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
7. При использовании 0,8%-х суспензий эритроцитов не следует добавлять к ним средства для повышения реакционной способности реагентов.
8. Ферментные методы иммуноанализа не гарантируют получение исчерпывающей информации о наличии и принадлежности всех возможных антител групп крови.
9. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть должным образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Суспензии эритроцитов, предназначенные для аутоконтроля или тестирования на наличие дополнительных антигенов, должны быть приготовлены на основе 0,8% разбавителя для эритроцитов ORTHO® по соответствующей инструкции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

0,8%-я суспензия эритроцитов готова к использованию непосредственно из флакона. Перед применением содержимое флакона следует ресуспендировать легким взбалтыванием.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Набор реагентов "0,8% БиоВью Скрин", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Набор реагентов "0,8% Резолв Панель С Система", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты системы Ortho БиоВью с антиглобулиновым и нейтральным реагентом
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью

^a Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

3. Нагревательный блок системы Ortho БиоВью, 37°C (код продукта 707820)
4. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)
5. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho ORTHO.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.
3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с нескрытыми реакционными камерами могут сохраняться и использоваться для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры колонки с антиглобулиновым реагентом по 50 мкл соответствующих необработанных ферментом эритроцитов.
5. Добавьте в реакционные камеры колонки с нейтральным реагентом по 50 мкл соответствующих эритроцитов, обработанных фицином.
6. Внесите по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы в соответствующую реакционную камеру (-ы). **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
7. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 10 минут (максимально – до 30 минут).
8. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру

9. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.
10. Зафиксируйте силу реакции в каждой из колонок по стороне с более выраженным положительным результатом.

Контроль качества

Рассматриваемые реагенты, представляющие собой 0,8% суспензию эритроцитов, должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках антигена, соответствующего антителам в сыворотке (плазме). Гемолиз параллельно с агглютинацией или без таковой также расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% БиоВью Скрин"

Положительный результат теста свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Резолв Панель С"

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат автоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая работу с комплексом Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Редко встречаемые антигены в тестовом наборе не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Если для теста используется плазма образца, комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены.
5. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁴.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований 75 образцов, содержащих 87 антител, были протестированы с помощью входящих в состав набора "0,8% БиоВью Скрин" обработанных фицином клеток в нейтральном реагенте и необработанных эритроцитов в реагенте Анти-IgG, -C3d; полиспецифический (поли-реагент). Результаты тестирования изложены ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	(Необработанные)	(Обработанные фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

†Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254-х случайных образцов 247 дали отрицательный результат как с эритроцитами, обработанными фицином, так и с клетками без ферментативной обработки. Из семи оставшихся образцов:

- пять были положительными только с эритроцитами, обработанными фицином (нейтральный реагент)
- два показали положительный результат только с необработанными клетками (поли-реагент) (судя по "картине" реакций, отмеченной у данных семи образцов, идентифицировать какое-либо конкретное антитело у них не было возможным)

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Точный антигенный профиль каждой партии реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента. Для приготовления наборов реагентов набора "0,8% БиоВью Скрин" используются эритроциты, показавшие отрицательный результат в тесте на HLA класса I (Bg).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 4 и 5.
БИБЛИОГРАФИЯ	Обновлен список источников

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



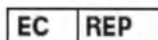
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson+Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

С.С. Моисеев
Д.А. Жонский
ОГРН 10207020440
ОСК

0.8% БиоВью® Скрин

0.8% Резолв® Панель С Система

REF

0.8% БиоВью Скрин 719111

Резолв Панель С Система 719402

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® для выявления или идентификации антител неожиданных групп крови ферментными и неферментными методами

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Эритроциты в виде 0,8%-й суспензии в разбавителе низкой ионной силы позволяют повысить степень серологической чувствительности тестов системы БиоВью для выявления клинически значимых антител с помощью¹. Модификация компонентов мембраны эритроцитов ферментами позволяет усилить или снизить интенсивность взаимодействия специфических антител с соответствующими антигенами. Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов. Идентификация антител осуществляется путем сравнения результатов тестирования исследуемой крови с карточкой антигенного профиля Антиграм®.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в последних антител к соответствующим антигенам эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 индивидуальных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля Антиграм.

Реагент	Описание
0,8% БиоВью Скрин	Набор из шести флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • три флакона необработанных эритроцитов от различных доноров • три флакона с обработанными фицином эритроцитами от тех же трех доноров
0,8% Резолв Панель С Система	Набор из 22 флаконов с реагентами для определения антител, содержащий: • 11 флаконов с необработанными клетками • 11 флаконов с эритроцитами, обработанными фицином

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, используемый для изготовления рассматриваемых реагентов, при тестировании в соответствии с требованиями FDA^a показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
5. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
6. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
7. При использовании 0,8%-х суспензий эритроцитов не следует добавлять к ним средства для повышения реакционной способности реагентов.
8. Ферментные методы иммуноанализа не гарантируют получение исчерпывающей информации о наличии и принадлежности всех возможных антител групп крови.
9. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть должным образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Суспензии эритроцитов, предназначенные для аутоконтроля или тестирования на наличие дополнительных антигенов, должны быть приготовлены на основе ORTHO® 0,8% разбавителя эритроцитов по соответствующей инструкции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

0,8%-я суспензия эритроцитов готова к использованию непосредственно из флакона. Перед применением содержимое флакона следует ресуспендировать легким взбалтыванием.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Набор реагентов "0,8% БиоВью Скрин", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Набор реагентов "0,8% Резолв Панель С Система", содержащий необработанные и обработанные фицином эритроциты

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты системы Ortho БиоВью с антиглобулиновым и нейтральным реагентом
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью

^a Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

3. Нагревательный блок системы Ortho БиоВью, 37°C (код продукта 707820)
4. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)
5. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.
3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с нескрытыми реакционными камерами могут сохраняться и использоваться для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры колонки с антиглобулиновым реагентом по 50 мкл соответствующих необработанных ферментом эритроцитов.
5. Добавьте в реакционные камеры колонки с нейтральным реагентом по 50 мкл соответствующих эритроцитов, обработанных фицином.
6. Внесите по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы в соответствующую реакционную камеру (-ы). **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
7. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 10 минут (максимально – до 30 минут).
8. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру

9. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.
10. Зафиксируйте силу реакции в каждой из колонок по стороне с более выраженным положительным результатом.

Контроль качества

Рассматриваемые реагенты, представляющие собой 0,8% суспензию эритроцитов, должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках антигена, соответствующего антителам в сыворотке (плазме). Гемолиз параллельно с агглютинацией или без таковой также расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% БиоВью Скрин"

Положительный результат теста свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Резолв Панель С"

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат автоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая работу с комплексом Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Редко встречаемые антигены в тестовом наборе не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Если для теста используется плазма образца, комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены.
5. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁴.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований 75 образцов, содержащих 87 антител, были протестированы с помощью входящих в состав набора "0,8% БиоВью Скрин" обработанных фицином клеток в нейтральном реагенте и необработанных эритроцитов в реагенте Anti-IgG, -C3d; полиспецифический (поли-реагент). Результаты тестирования изложены ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	(Необработанные)	(Обработанные фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

†Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254-х случайных образцов 247 дали отрицательный результат как с эритроцитами, обработанными фицином, так и с клетками без ферментативной обработки. Из семи оставшихся образцов:

- пять были положительными только с эритроцитами, обработанными фицином (нейтральный реагент)
- два показали положительный результат только с необработанными клетками (поли-реагент) (судя по "картине" реакций, отмеченной у данных семи образцов, идентифицировать какое-либо конкретное антитело у них не было возможным)

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Точный антигенный профиль каждой партии реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента. Для приготовления наборов реагентов набора "0,8% БиоВью Скрин" используются эритроциты, показавшие отрицательный результат в тесте на HLA класса I (Bg).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 4 и 5.
БИБЛИОГРАФИЯ	Обновлен список источников

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



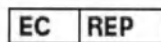
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего 100 шт.
СЕРТИФИКАТ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
за качество
продукции
«Джонсон»
ИЗДАНИЕ 2012 г.
№ 100

0,8% ORTHO® Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

REF

718820

718825

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для приготовления 0,8%-х суспензий эритроцитов для тестов в системе Ortho БиоВью®.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов представляет собой раствор низкой ионной силы, который может быть использован для приготовления 0,8%-х суспензий эритроцитов, используемых для проведения тестов на гистосовместимость, аутоконтроля и для идентификации специфических антител. 0,8%-е эритроцитарные реагенты ORTHO также изготавливаются на основе этого разбавителя.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов используется для приготовления суспензий эритроцитов, используемых в гематоглютинационных тестах на колонках. Разбавитель обеспечивает благоприятную для проведения теста среду низкой ионной силы, не снижая при этом стабильности антигенов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом флаконе содержится разбавитель низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в его состав также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл).

Реагент	Описание
ORTHO 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)	Раствор низкой ионной силы

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
2. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
3. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций в тестах с реагентами, приготовленными с использованием ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов, могут быть получены неверные результаты.
5. Помутнение или наличие взвеси может свидетельствовать о бактериальном загрязнении продукта.
6. Раствор может иметь слабо-желтый окрас, что, однако, никак не отражается на его свойствах.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Предпочтение отдается свежей крови с добавлением антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия, ЦФДА-1 [CPDA-1], ЦФД [CPD] или КЦД [ACD]). Эритроциты свернувшихся образцов также пригодны для использования, однако

нежелательны. Кровь с добавлением ЭДТА, гепарина или цитрата натрия должна быть использована в течение 7-ми дней с момента взятия. Донорская кровь с добавлением антикоагулянтов пригодна для приготовления эритроцитарных суспензий до истечения срока ее годности. Эритроцитарные реагенты с использованием рассматриваемого разбавителя могут использоваться до истечения срока годности последнего.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов готов для использования непосредственно из флакона без какой-либо дополнительной подготовки.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO 0,8% Red Cell Diluent (RCD) (разбавитель эритроцитов)

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетка на 1,0 мл
3. Микропипетка на 10 мкл
4. Наконечники для пипеток
5. Центрифуга

Приготовление 0,8% суспензии эритроцитов для тестов

1. Внесите 1,0 мл ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов в предварительно подписанную пробирку.
2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы*.
3. Перемешайте до образования суспензии (чтобы получить другие объемы 0,8% [$\pm 0,2\%$] суспензии эритроцитов, пропорционально измените объем использованных ингредиентов).

* Центрифугирование крови при 900-1000х в течение 5-ти минут позволяет получить эритроцитарную массу приблизительно 80%-й концентрации.

Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Стабильность 0,8% эритроцитарных суспензий

0,8% суспензия эритроцитов, приготовленная из крови донора или пациента, пригодна к использованию на протяжении 7-ми дней с момента приготовления, но в пределах срока годности исходного образца крови. Эритроцитарные суспензии 0,8%-й концентрации, приготовленные из эритроцитов коммерчески доступных наборов, должны быть использованы в день приготовления. Все суспензии должны храниться в закрытом виде при температуре 2-8°C. Перед использованием температура раствора эритроцитов должна сравняться с комнатной.

Контроль качества

Вначале каждого дня использования ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов необходимо проверять его визуально на предмет помутнения или появления взвеси. Разбавитель может приобретать слабо-желтый оттенок, что, однако, не связано с ухудшением его свойств.

Чтобы проверить качество рассматриваемого продукта, приготовьте с помощью ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов суспензии клеток, доказано имеющих и лишенных определенного антигена, и протестируйте их соответствующими методами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Конкретные инструкции по использованию ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов в непрямых тестах в системе Ortho БиоВью с использованием античеловеческих глобулинов изложены в руководствах по проведению соответствующих тестов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая проводить тесты с агглютинацией на колонках, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе с данным методом.
2. В тестах, в которых в качестве тестируемого материала используется сыворотка, возможен гемолиз вследствие наличия в образце антитела с гемолитическими свойствами.
3. На чувствительность тестов может существенно влиять изменение концентрации клеток, и меняя пропорцию ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов и самих клеток можно влиять на степень чувствительности и/или специфичности реакций.
4. По мере старения образца эритроциты абсорбируют из плазмы элементы системы комплемента и/или иммуноглобулины. Поэтому образцы, чей срок годности близится к концу, могут относительно чаще давать положительные реакции в прямых антиглобулиновых тестах на колонках.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*³

ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов – это тот же разбавитель, что используется для приготовления следующих реагентов: "0,8% Селектоджен®", "0,8% Серджискрин®", "0,8% Резолв® Панель А", "0,8% Резолв® Панель В", "0,8% Резолв® Панель С" и "0,8% БиоВью® Скрин". Ожидаемые результаты при использовании данных продуктов изложены в инструкциях по их применению.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Каждая партия ORTHO 0,8% разбавителя эритроцитов в ходе производства проверяется на предмет соответствия критериям качества.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC

REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis K, Jakway J, Glasner U. Automated Column Agglutination Technology (CAT) Sensitivity Using Ready-to-Use 0.8% Reagent Red Blood Cells (RRBC). Transfusion 2001; 41:Suppl 110S.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



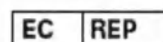
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



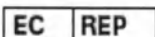
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пересмотр от февраля 2007 г.
e631300793_EN

Селектоджен® Серджискрин® REF

Селектоджен 707940

Серджискрин 707950

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный тест для выявления неспецифических антител системы групп крови
для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Выявление и идентификация непрогнозируемых антител системы групп крови имеют важное значение для обеспечения оптимального результата переливаний крови, разрешения беременности, контроля течения заболеваний. При сравнении с опубликованным антигенным профилем Антиграм® характер реакции отдельных эритроцитов позволяет идентифицировать определенное антитело.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Гемолиз или агглютинация в присутствии тестовой сыворотки или плазмы свидетельствует о наличии антитела (антител), направленных против соответствующего антигена (антигенов), имеющихся на эритроцитах реактива.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь донорских эритроцитов группы крови О в забуференном фосфатно-цитратном буфером разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1:3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). В дополнительно представленных антигенных профилях Антиграм перечислены антигены, содержащиеся на каждом виде эритроцитов реактива.

Реактив

Описание компонентов

Селектоджен

Двухклеточный набор для выявления непрогнозируемых антител

Серджискрин

Трехклеточный набор для выявления непрогнозируемых антител

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при 2–8°C. Неиспользованный препарат рекомендуется закрывать новой крышкой.

Избегать замораживания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты могут считаться опасными или потенциально инфицированными. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
4. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
5. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из отдельных флаконов.
7. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с блокировкой крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение сил, превышающих минимальные, вызывает адгезию клеток к дну тестовой пробирки, так что перед их ресуспендированием их потребуется интенсивно взболтать. При таком взбалтывании слабая агглютинация может разрушиться, что приведет к ошибочному невыявлению положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, т.е. неприменение сил, необходимых для формирования «столбика» клеток и прозрачного надосадочного слоя, может привести к слабым или отрицательным реакциям.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Эритроциты из наборов Селектоджен и Серджискрин можно использовать непосредственно из флаконов без дополнительной обработки, либо отмыть и ресуспендировать в концентрации 3% в физрастворе или растворе с низкой ионной силой непосредственно перед использованием. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая. Проверьте, что реактивы и образцы перед использованием хранились при комнатной температуре.

ORTHO

1

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

Селектоджен или Серджискрин

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором Ortho БиоВью

1. Кассеты Ortho БиоВью
2. Центрифуга Ortho БиоВью
3. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
4. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
5. Пипетка на 1 мл (необязательно)
6. ORTHO Блисс (раствор с низкой ионной силой — Low Ionic Strength Solution)

Альтернативный метод — Тестирование в пробирке

1. Пробирки для тестирования, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса реактивов
3. Раствор для усиления действия антител, например, раствор с низкой ионной силой или бычий альбумин (необязательно)
4. Центрифуга
5. Термостат на 37°C
6. Изотонический физраствор — 0,85-0,9% натрия хлорид
7. Анти-человеческий глобулин (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный БиоКлон® или ORTHO® Anti-IgG)
8. Контрольные клетки для антиглобулина (например, ORTHO проба Кумбса)
9. Увеличительное стекло

Процедура тестирования для аддитивного метода в наборе Ortho БиоВью

Для аддитивных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Процедура тестирования для метода с ресуспендированием в наборе Ortho БиоВью

Для методов с ресуспендированием в растворе с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Альтернативный метод — Тестирование в пробирке

1. Пометьте соответствующее количество тестовых пробирок.
2. Добавьте в каждую пробирку не менее 2 капель (примерно 100 мкл) тестируемой сыворотки.
- ПРИМЕЧАНИЕ. В системах, не относящихся к системам с низкой ионной силой, для усиления мощности выявления антител допускается повышение соотношения сыворотки и клеток при добавлении трех или четырех капель сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (примерно 50 мкл) соответствующих тщательно перемешанных эритроцитов из набора в каждую из соответствующим образом помеченных пробирок.
4. При необходимости добавьте в каждую пробирку раствор для усиления действия антител в количестве, соответствующем указанному в инструкции изготовителя.
5. Инкубируйте пробирки при 37°C. Время инкубации определяется условиями теста, например, при использовании Раствора для усиления действия антител ORTHO достаточно 10 минут. Если дополнительных растворов не добавляя, время инкубации следует увеличить до 60 минут.
6. Отцентрифугируйте пробирки и определите, нет ли в насадке гемолиза. При полном гемолизе дальнейшее тестирование не проводят; его следует считать положительным результатом теста. При частичном гемолизе запишите результат и перейдите к Этапу 7. Предлагаемые условия центрифугирования: Примерно 15 секунд при 3400 об/мин (900—1000 rcf) или 1 минуту при 1000 об/мин (100-125 rcf).
7. Ресуспендируйте клетки, осторожно взбалтывая, и немедленно осмотрите пробирки для выявления агглютинации; запишите результаты. Для облегчения оценки результатов можно использовать увеличительное стекло. Если результат получен микроскопией, оценивать его следует с осторожностью.
8. Промойте клетки/смесь с сывороткой, не менее 3 раз осторожно наполнив пробирки изотоническим физраствором. После последнего промывания слейте жидкость и полностью высушите их.
9. Добавьте к осажженным эритроцитам две капли (примерно 100 мкл) анти-человеческого глобулина.
10. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте (рекомендуемый режим центрифугирования см. на Этапе 6).
11. Ресуспендируйте эритроциты, осторожно взболтав их, и немедленно осмотрите пробирки для выявления агглютинации.
12. При всех отрицательных антиглобулиновых тестах добавьте эритроциты, сенсibilизированные антителами IgG, например, ORTHO проба Кумбса (см. инструкции по его применению для данной процедуры).

Процедуры контроля качества

Реактивы эритроцитов Селектоджен и Серджискрин необходимо использовать в составе методов тестирования в рамках внедренной программы контроля качества.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии непрогнозированных антител. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (—): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемых антител.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. В каждой лаборатории необходимо внедрить программу обучения сотрудников правильному применению и использованию данной продукции.
2. Антитела, специфичные для редко встречающихся антигенов, не представленных на тестовых клетках, выявлены не будут.
3. Если в исследуемом образце содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны положительные результаты.
4. Различия концентрации клеток могут повлиять на чувствительность результатов тестирования.
5. Если используются образцы плазмы, комплемент-зависимые антитела могут оказаться не выявлены.
6. Оптимальные условия реакции для различных антител различны. Ни один метод исследования по отдельности не позволяет выявить все антитела (3).

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

При оценке эффективности эритроциты из набора Селектоджен использовали для тестирования в полиспецифичных кассетах Ortho БиоВью (анти-человеческий глобулин, полиспецифичный) образцов от суммарно 60 случайным образом отобранных доноров и пациентов. В 30 образцах, в которых антител выявлено не было, были получены прогнозируемые отрицательные результаты. В 30 образцах, в которых антитела были выявлены, получен ожидаемый вид результатов.

Распределение образцов, в которых антитела выявлены:

Антитело	Число образцов (N)
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c	4
K	4
Jk ^a	3
M	3
S	2
Fy ^a	3
Le ^a	1
P ₁	1
Всего	30

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Процедура», данные эритроциты из состава реактива позволят выявить антитела, направленные против находящихся на них антигенов. Полный антигенный профиль будет для разных серий различаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, перечисленных в прилагаемом антигенном профиле Антиграм, показано путем тестирования в не менее чем двух независимых лабораториях. Для тестирования каждого антигена использовано не менее двух источников антисыворотки, если только это не оказалось невозможным вследствие редкости антисыворотки. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС REP.

e6313000793_EN

3

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Issit PD, From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

4

e631300793

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kanha använts vid märkninen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones

de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atenção: Consulte as

instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε

οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /

Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /

Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /

Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /

Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /

Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /

Användes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /

Ανάλωση μέχρι/ηλαιομερηνία λήξης (AAEE-MMHH) /

Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern

zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una

temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /

Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ προϊόντος / Code produit / Artikelnummer / Código del

producto / Codice prodotto / Código do Produto /

Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /

Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este

Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να

Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

6

e631300793

© OCD 2002

Всего прошито
и скреплено
шестью
«Джонсон
& Джонсон»
10270502200
М.О.С.

Резолв® Панель С (обработанный фицином)

REF

6901867

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественных тестов по идентификации возможных антител неожиданных групп крови; предназначен для применения параллельно с набором реагентов "Резолв® Панель С (не обработанный)".

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Модификация компонентов мембраны эритроцитов ферментами позволяет повысить или снизить интенсивность взаимодействия специфических антител с соответствующими антигенами. Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов.

Антитела, присутствующие в сыворотке, могут быть идентифицированы путем сопоставления результатов реакций с карточкой антигенного профиля Антиграм, которая входит в комплект. На ней также можно зафиксировать результаты тестов с каждым из реагентов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в тестируемых средах антител к соответствующим антигенам эритроцитов реагента.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия обработанных фицином эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000).

Реагент	Описание
Резолв Панель С (обработанный фицином)	Набор из 11-ти флаконов с обработанными фицином эритроцитами для идентификации антител (эритроциты получены от тех же доноров, что и используемые для приготовления реагентов набора "Резолв® Панель С (не обработанный)")
Разбавитель эритроцитов	Тот же разбавитель, которым разведены клетки реагентов комплекта "Резолв Панель С (обработанный фицином)"
Фермент-контроль	Забуфференный раствор лектина сои культурной (<i>Glycine max</i>), законсервированного азидом натрия (0,2%)
Стабилизированный раствор фицина	Забуфференный раствор фицина, законсервированного азидом натрия (0,1%)

ВНИМАНИЕ: в состав некоторых реагентов входит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте соответствующие реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации любых материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
2. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АЗИДОМ НАТРИЯ:** азид натрия используется в качестве консерванта реагента, используемого в качестве контрольного по отношению к ферменту. Были получены сообщения о случаях образования в водопроводной системе лабораторий азидов свинца или меди, являющихся потенциально взрывоопасными. Чтобы предотвратить образование данных соединений, при смывании в раковину реагентов, содержащих азид натрия, водопроводную систему следует промывать большим объемом воды. Содержащие азид натрия компоненты рассматриваемого набора относятся к следующим категориям по системе техники безопасности³:

R:22 – опасен в случае проглатывания

S:28 – при попадании на кожу немедленно смыть большим количеством воды

3. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
7. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
8. Ферментные методы иммуноанализа не гарантируют получение исчерпывающей информации о наличии и принадлежности всех возможных антител групп крови.
9. Серологические тесты с использованием обработанных фицином эритроцитов для идентификации антител групп крови всегда должны рассматриваться в качестве дополнительных, и не должны быть единственным методом определения антител.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Обработанные фицином эритроциты пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно помешать. Перед проведением теста убедитесь, что все образцы и реагенты имеют комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед использованием данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с другими методами диагностики, применяемыми в лаборатории (ручными или автоматическими).

Материалы

Набор обработанных фицином реагентов для определения антител "Резолв Панель С (обработанный фицином)"

Карточка антигенного профиля Антиграм

Разбавитель реагента эритроцитов

Стабилизированный раствор фицина

Фермент-контроль

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор
5. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
6. Клетки для пробы Кумбса (например, ORTHO Проба Кумбса)
7. Термостат на 37°C
8. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

ПРИМЕЧАНИЕ: тестирование с помощью клеток, обработанных фицином, может проводиться одновременно или после тестов с набором реагентов "Резолв Панель С (не обработанный)".

ПРИМЕЧАНИЕ: аутоконтроль в тестах с обработанными фицином реагентами (т.е. тестирование сыворотки пациента с его собственными обработанными фицином эритроцитами) должен проводиться для каждой серии тестов и проходить все этапы тестирования (см. "Приготовление аутоконтроля").

1. Подпишите нужное количество пробирок для теста.
2. В каждую пробирку внесите, по крайней мере, по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) соответствующей тщательным образом перемешанной суспензии эритроцитов, обработанных фицином.
4. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) обработанных фицином эритроцитов пациента в пробирку аутоконтроля.
5. Хорошо перемешайте содержимое пробирок и инкубируйте их при 37°C 15-30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: соблюдение комнатной температуры реагентов или проведение теста "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin") в пробах с использованием обработанных фицином клеток не рекомендуется.

6. Отцентрифугируйте пробирки и исследуйте супернатант на предмет гемолиза. Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 7.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для образования эритроцитами скопления в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно

откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

7. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Не используйте для этого микроскоп.

8. Промойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
9. Добавьте две капли (около 100 мкл) раствора ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический Биоклон в каждую пробирку или следуйте инструкциям к соответствующему тестируемому античеловеческому глобулину.
10. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте (параметры – см. примечание в п.6).

11. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Не используйте для этого микроскоп.

12. Во все пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Приготовление аутоконтроля

1. Промойте эритроциты пациента изотоническим солевым раствором, по крайней мере, три раза.
2. В тестовую пробирку добавьте одну каплю (около 50 мкл) стабилизированного раствора фицина.
3. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) промытой эритроцитарной массы и тщательно смешайте.
4. Поместите в термостат при 37°C на 15 минут.
5. Трижды осторожно промойте клетки в пробирках с изотоническим солевым раствором. После последней отмывки полностью слейте промывочный раствор.
6. Ресуспенсируйте осадок разбавителем реагента эритроцитов до получения приблизительно 3%-й суспензии.
7. Проверьте достаточность ферментативной обработки клеток:
 - a. Добавьте по две капли (около 100 мкл) реагента для контроля фермента в две маленькие пробирки.
 - b. В первую пробирку внесите одну каплю (около 50 мкл) обработанных ферментом эритроцитов пациента.
 - c. Во вторую тестовую пробирку внести одну каплю (около 50 мкл) любого из реагентов набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)".
 - d. Инкубируйте в течение 1-й минуты при комнатной температуре.
 - e. Отцентрифугируйте как описано в п.6 "Процедуры тестирования".
 - f. Ресуспенсируйте скопления клеток и оцените их макроскопически на предмет агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: обработанный фицином образец клеток пациента и использованный реагент набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" должны показать агглютинацию приблизительно равной силы. Также рекомендуется параллельно провести тест с отрицательным контролем, протестировав с реагентом для контроля фермента эритроциты пациента, не обработанные фицином. Если наблюдаются противоречивые результаты, тест аутоконтроля следует повторить. Если неожиданные результаты наблюдаются и при повторном тестировании, потребуется более подробная проверка⁴.

Контроль качества

Сохранность реакционной способности эритроцитов набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" должна проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для того, чтобы сделать заключение относительно антител тестируемого образца, результатов тестирования с реагентами одного лишь набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" недостаточно. Окончательные заключения могут быть сделаны лишь при совместном анализе результатов тестирования с наборами реагентов "Резолв Панель С (обработанный фицином)" и "Резолв Панель С (не обработанный)". Если специфичность антитела не очевидна, может понадобиться проведение дополнительных тестов. Положительный результат в аутоконтроле указывает на наличие антител к собственным эритроцитам пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
3. В тестах с использованием эритроцитов, обработанных фицином, возможно усиление реакционной способности холодовых и тепловых аутоагглютининов.
4. Слишком большое количество фицина или чрезмерная обработка ферментом эритроцитов может вызывать неспецифическую агглютинацию.
5. Клетки, прошедшие обработку фицином, более подвержены лизису по сравнению с необработанными эритроцитами, что может особенно сильно проявляться при тестировании с гемолитическими антителами, в частности анти-Le^a, анти-Le^b, анти-Jk^a, анти-Vel и анти-PP₁P^k.
6. Дальнейшее усиление чувствительности теста, достигаемое, к примеру, добавлением альбумина или растворов низкой ионной силы, может повысить вероятность ошибочных результатов.
7. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
8. Изменение концентрации клеток может влиять на чувствительность тестов.
9. Комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены, если для теста используется плазма образца.
10. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁵.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе проверки метода набор реагентов "Резолв Панель С (обработанный фицином)" был протестирован на образцах шестидесяти случайных доноров и пациентов параллельно с набором "Резолв Панель С (не обработанный)". На тридцати образцах, которые, по предварительным данным, были сероположительными, обработанные фицином клетки продемонстрировали наличие ожидаемо большей чувствительности по сравнению с эритроцитами без обработки. В двадцати трех серонегативных образцах рассматриваемый набор реагентов также показал отрицательный результат. Еще в семи считавшихся серонегативными образцах в тестах с необработанными эритроцитами и античеловеческим глобулином с фицином был получен отрицательный результат, однако реагенты набора "Резолв Панель С (обработанный фицином)" после инкубирования при 37°C идентифицировали холодовой агглютинин или панагглютинин.

Распределение образцов с положительными результатами по типам антител было следующим:

Антитело	N
D	6
E	6
K	3
Jk ^a	3
Fy ^a	6
M	4

S	2
Всего	30

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты рассматриваемого набора реагентов позволяют выявить в тестируемой сыворотке или плазме антитела к соответствующим антигенам.

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Перед допуском в продажу каждая партия реагента проходит прямой антиглобулиновый тест и должна продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток реагента человеческих IgG или компонентов системы комплемента. Каждая партия реагентов, обработанных фицином, проходит проверку на предмет качества обработки ферментом в ходе производства.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Концентрация азида натрия в описании стабилизированного раствора фицина исправлена на 0,1%. В описании фермент-контроля указаны меры предосторожности при работе с азидом натрия.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland. 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Commission Directive 2001/60/EC of 7 August 2001 adapting to technical progress Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.
4. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. Montgomery Scientific, Durham, North Carolina 1998; 1119.
5. Issitt PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



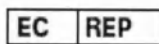
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего прошито
и скреплено
печатью
(8) *Венно*
«ДЖОНСОН
&
ДЖОНСОН»
МОСКВА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного подтверждения правильности отрицательных результатов антиглобулиновых тестов.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Реагент ORTHO® проба Кумбса позволяет подтвердить правильность отрицательных результатов, полученных при проведении антиглобулиновых тестов (Кумбса), подтверждая Anti-IgG активность использованного в тесте античеловеческого глобулина.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Клетки, используемые для проверки пробы Кумбса, должны реагировать с используемой антиглобулиновой сывороткой, тем самым подтверждая сохранность свойств античеловеческого Anti-IgG глобулина. Наличие реакции клеток контрольного теста подтверждает наличие в пробе реагента к IgG человека и то, что он не был нейтрализован¹.

РЕАГЕНТЫ

Реагент для контроля пробы Кумбса, производимый компанией Ortho-Clinical Diagnostics, представляет собой 3%-ю суспензию эритроцитов группы 0, сенсibilизированных IgG, в разбавителе с фосфатно-цитратным буфером, содержащем пурины, стероиды и нуклеозиды для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, замените колпачок.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, из которого были получены описываемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тест может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
7. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде

"пугови" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Клетки реактива ORTHO проба Кумбса готовы к использованию непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHО проба Кумбса

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Центрифуга
3. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)

Процедура тестирования

1. Осторожно ресуспендируйте эритроциты.
2. В каждую пробирку, в которой при проведении прямого или непрямого антиглобулинового теста был получен отрицательный результат, добавьте одну каплю реагента ORTHO проба Кумбса.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пугови" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

4. Аккуратно ресуспендируйте клетки и сразу же оцените смесь макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Поскольку возможны случаи, когда пузырек античеловеческого глобулина может быть нейтрализован вследствие загрязнения человеческой сывороткой или плазмой, реагент для контроля пробы Кумбса должен использоваться ежедневно в качестве средства для подтверждения реакционной способности Anti-IgG реагента.

Агглютинация клеток реагента для контроля пробы Кумбса античеловеческим глобулином подтверждает наличие в пробе антител к IgG человека и то, что они не были нейтрализованы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие агглютинации свидетельствует о том, что реакционная способность античеловеческого глобулина, использовавшегося в тесте, не была нарушена. Отсутствие агглютинации указывает на то, что античеловеческий глобулин был неактивен, нейтрализован или не был добавлен в тестовую пробирку.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Данный тест установит только наличие или отсутствие Anti-IgG активности тестируемого античеловеческого глобулина.
3. Использование клеток, сенсibilизированных IgG, способно выявить не все возможные причины ошибок тестов с использованием античеловеческого глобулина. Ошибки, допущенные в исходном тесте, такие как отсутствие тестируемой сыворотки, неправильно подобранная скорость центрифугирования или

концентрация тестируемых эритроцитов, также могут стать причиной отрицательного результата, тогда как с контрольными клетками будет наблюдаться положительная реакция¹.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", клетки рассматриваемого теста позволят проверить сохранность реакционной способности античеловеческого глобулина.

Данные контрольные клетки тестируются в, по крайней мере, двух независимых лабораториях, что гарантирует наличие у них стандартной реактивности по отношению к античеловеческому глобулину ORTHO.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК		
Исправлен адрес	EC	REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Technical manual. 14th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2002.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



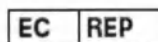
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего прошито
и скреплено
печатью
(4) и т.д.



REF

6901862

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения наличия в тестируемом образце антител Anti-A и идентификации антител Anti-A₁.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Реагент ORTHO A₂ Клетки предназначен для выявления в образцах доноров и пациентов предполагаемых Anti-A антител, а также помощи в идентификации антител Anti-A₁ у лиц с группами крови A и A,B.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Определение групп крови обратной реакцией основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B для подтверждения АВ0-принадлежности. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с эритроцитами A₁, A₂ и B. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

Лица с группой крови A и A,B, сыворотка (плазма) которых взаимодействует с эритроцитами A, могут быть подвергнуты дальнейшему тестированию для идентификации Anti-A₁-антител. Сыворотка или плазма смешивается с A₂-эритроцитами и центрифугируется. Отсутствие агглютинации подтверждает наличие Anti-A₁.

РЕАГЕНТЫ

Реагент ORTHO A₂ Клетки представляет собой 3%-ю суспензию A₂ Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с реагентом ORTHO A₂ Клетки может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Эритроциты реагента ORTHO A₂ Клетки пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO A₂ Клетки

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Эритроциты соответствующего реагента
4. Центрифуга

Процедура тестирования

1. Добавьте в должным образом подписанные пробирки по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
2. Тщательно ресуспендируйте эритроциты реагента и добавьте одну каплю (около 50 мкл) A₂-клеток в каждую пробирку.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

4. Сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Реагент ORTHO A₂ Клетки должен тестироваться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии в тестируемом образце антител к антигену на поверхности эритроцитов реагента. Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A₁, но не A₂ или 0, это может указывать на наличие A₁-антител. Для подтверждения данного заключения, однако, может потребоваться дальнейшее тестирование. Если сыворотка вызывает агглютинацию A₂-клеток и/или 0-клеток, это может свидетельствовать о наличии антител, отличных от A₁. Идентифицировать антитела можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв ® Панель А" или "Резолв Панель В".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.

3. A₂-клетки набора "Аффирмаджен 4" могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Результаты клинического тестирования реагента ORTHO A₂ Клетки на 3651-м образце совпали с таковыми, полученными методом БиоВью®, в 99,5% случаев. Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты, используемые в данном тесте, позволяют выявить высокотитровые антитела Anti-A.

Типирование рассматриваемых реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



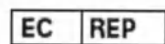
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC	REP
----	-----

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всего проинформировано
и согласовано
«Джонсон»
независимая
(4) «Джонсон»
г. Москва

Эритроцитарные реагенты

0,8% Аффирмаджен®

0,8% Аффирмаджен® 3

0,8% Аффирмаджен® 4

REF

0,8% Аффирмаджен 719202

0,8% Аффирмаджен 3 719212

0,8% Аффирмаджен 4 719221

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в системе Ortho БиоВью® в тестах для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" используются в качестве реактивов для системы Ortho БиоВью® с целью обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с 0,8%-й суспензией эритроцитов Аффирмаджен. После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 0,8%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплекментом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
0,8% Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с B-клетками)
0,8% Аффирмаджен 3	Набор из трех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ и B)
0,8% Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , B и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Результаты тестирования данных реагентов в смоделированных условиях продемонстрировали сохранность заявленных свойств в течение всего периода годности продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть надлежащим образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты группы "0,8% Аффирмаджен" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" или "0,8% Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты Ortho БиоВью с колонками, содержащими растворитель для определения групп крови обратной реакцией, например кассета с разбавителем для обратной реакции или кассета ABD/разбавитель для обратной реакции
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью
3. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипетки
5. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.

3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с нескрытыми реакционными камерами могут сохраняться и быть использованы для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Добавьте в реакционные камеры по 50 мкл соответствующего реагента набора 0,8% Аффирмаджен.
5. Внесите в соответствующие реакционные камеры по 40 мкл тестируемой сыворотки или плазмы. **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
6. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру. Инкубация при комнатной температуре в течение 5-30 минут перед центрифугированием может усилить реакции и помочь выявить слабые антитела.

7. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.

Контроль качества

Наборы реагентов "0,8% Аффирмаджен", "0,8% Аффирмаджен 3" и "0,8% Аффирмаджен 4" должны проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе "Процедура".

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности тестируемых эритроцитов. Агглютинация с контрольными клетками группы 0 набора "0,8% Аффирмаджен 4" свидетельствует о наличии антитела, отличного от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать подобное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "0,8% Резолв® Панель А".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая систему Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора Аффирмаджен 4 могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. По мере приближения даты истечения срока годности реакционная способность эритроцитов рассматриваемых наборов, как и любых эритроцитарных реагентов, может незначительно снижаться (например, снижаться сила вызываемой агглютинации).
5. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться специально для определения антител неожиданных групп крови.
6. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний на 544-х образцах доноров и пациентов было проведено сравнение эритроцитарных реагентов групп А₁, А₂ и В наборов "0,8% Аффирмаджен" и "3,0% Аффирмаджен". Результаты проведенных тестов совпали на 100%. Результаты типирования образцов обратной реакцией согласовались с ранее проведенными прямыми реакциями гемагглютинации во всех случаях, кроме двух. С помощью клеток А₂ не удалось обнаружить Anti-A антитела в двух образцах группы В (один принадлежал пациенту и один – донору). Также один дополнительный образец группы 0, содержащий, по данным предыдущего тестирования, тепловые аутоантитела, дал положительную реакцию с эритроцитами реагента группы 0.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование клеток реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

В разделе на испанском языке сделаны грамматические исправления

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Эритроцитарные реагенты

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 6901861

Аффирмаджен 4 719220

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" предназначены для обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови по системе АВ0.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с эритроцитами реагента "Аффирмаджен". После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 3%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с B-клетками)
Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , B и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит либо сыворотка, либо плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "Аффирмаджен" или "Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга

Процедура тестирования

1. Добавьте в соответствующим образом подписанные пробирки по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
2. Тщательно ресуспендируйте эритроциты реагента и добавьте по одной капле (около 50 мкл) соответствующих реагентов в каждую пробирку.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

4. Сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" должны тестироваться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности эритроцитов реагента. Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A₁, но не A₂ или 0, это может указывать на наличие A₁-антител. Для подтверждения данного заключения, однако, может потребоваться дальнейшее тестирование. Если сыворотка агглютинирует A₂-клетки и/или 0-клетки, это может свидетельствовать о наличии антител, отличных от A₁.

Идентифицировать антитела можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

Агглютинация контрольных эритроцитов группы 0 набора "Аффирмаджен 4" указывает на то, что с клетками реагента при комнатной температуре взаимодействует аллоантитело, отличное от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать данное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая наборы реагентов "Аффирмаджен" и/или "Аффирмаджен 4", должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора "Аффирмаджен 4" могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться непосредственно для определения антител неожиданных групп крови.
5. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.
6. Наличие в реагентах ЭДТА должно предупредить возможный гемолиз под воздействием комплемента, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции в гемолизиновом тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Результаты клинического тестирования наборов реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пробирочным методом на 3651-м образце совпали с результатами тестов с клетками А₁, А₂, В и 0 методом BioVue®, соответственно, на 99,70%, 99,45%, 99,73% и на 99,37%. Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC

REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

LOT

Номер партии



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Хранить в указанном интервале температур

IVD

Для диагностики In Vitro

EC REP

Авторизованный представитель

REF

Код продукта



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител)*

БиоКлон®

Для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке

REF

712370

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смесь моноклональных и поликлональных антител для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена D (RH1)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентом Anti-D проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена D. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТ

Производителем реагента "Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке" является компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Для изготовления данного низкопротеинового реагента используется гетерогибридома человек-мышь, продуцирующая человеческие Anti-D IgM и человеческие Anti-D IgG. В состав реагента входят азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]), фосфат и хлорид натрия, 6-8%-й бычий альбумин с каприлатом натрия в качестве стабилизатора, а также собственно:

Реагент	Описание
Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител)	Anti-D (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон MAD-2) Anti-D (IgG из человеческой сыворотки)

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.

* англ. "Anti-D (RH1) (Human Monoclonal-Polyclonal Blend)"

2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Исходный материал, из которого был получен рассматриваемый реагент, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
5. Не пипетировать ртом, поскольку:
 - не проводилось тестирования, которое бы гарантировало отсутствие любых вирусных антигенов в моноклональной составляющей реагента;
 - данный реагент содержит необработанные бычьи и мышьиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.

Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
13. Данный реагент не содержит стимуляторов реакции, которые бы вызывали спонтанную агглютинацию клеток, покрытых иммуноглобулинами в количествах, превышающих нормальную для сыворотки концентрацию.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь пригодна для тестирования в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}. Взятая из пальца кровь может тестироваться непосредственно на стекле, однако во избежание свертывания при применении данной методики реагент следует добавлять к исследуемой крови сразу же после ее взятия.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
3. Шпатели
4. Оценочная камера с подогревом до 40-50°C

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Жесткие микропланшеты с лунками с U-образным дном
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)
3. Центрифуга
4. Инкубатор на 37°C
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для проведения пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Используйте цельную кровь
2. На предварительно подогретое (40-50°C) предметное стекло нанесите одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D БиоКлон.
3. С помощью пипетки добавьте две капли цельной крови.

4. Тщательно перемешайте кровь с реагентом с помощью шпателя.
5. Покачивая стекло оценочной камере с подогревом, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, следует расценивать как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: все результаты должны быть интерпретированы в течение двух минут.

6. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к методике проведения непрямого антиглобулинового теста.

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или сыворотке (плазме) того же донора (опционально клетки могут быть промыты в изотоническом солевом растворе до трех раз).
2. Внесите в пробирку одну каплю реагента Anti-D БиоКлон (RH1).
3. С помощью пипетки добавьте в пробирку одну каплю приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Реакционная смесь может быть отцентрифугирована безотлагательно или предварительно инкубирована при комнатной температуре (от 15 до 30°C) до 15 минут.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.
6. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к п. 4 методики проведения непрямого антиглобулинового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Тестирование на микропланшетах

Для каждой пробы должны использоваться новые, ранее неиспользовавшиеся микропланшеты.

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую тестовую лунку по одной капле реагента Anti-D БиоКлон (RH1).
3. С помощью пипетки добавьте в каждую лунку по одной капле приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность смешивания реагентов на механическом шейкере – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 1-2 минуты при около 70 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Зафиксируйте результат реакции в каждой из лунок, оценив его по одной из нижеуказанных методик:

а. Метод "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

- Ресуспендируйте клетки аккуратным покачиванием микропланшета в руках или с помощью и исследуйте макроскопически на предмет агглютинации.
- При использовании механического шейкера рекомендуемая длительность смешивания реагентов составляет 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

б. Наклонно-поточная ("Tilt and Stream") методика

7. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к п. 4 методики проведения непрямого антиглобулинового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или их же сыворотке или плазме.
2. Внесите в пробирку одну каплю реагента Anti-D БиоКлон (RH1).
3. С помощью пипетки добавьте в пробирку одну каплю приготовленной ранее клеточной суспензии. Хорошо перемешайте.
4. Инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ на протяжении не менее 15-ти, но не более 60-ти минут.
5. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмытки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте (рекомендуемые параметры центрифугирования – см. п. 4 методики тестирования пробирочным методом).
8. Ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.

ВНИМАНИЕ: положительные результаты могут считаться достоверными лишь в случае, если эритроциты демонстрируют отрицательный результат в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ). Отрицательный результат тестирования с Anti-D БиоКлон не требует дальнейшего подтверждения (см. "Ограничения процедуры", п. 7). Для контроля отрицательных тестов в соответствующие пробирки следует добавить эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO для контроля пробы Кумбса (см. инструкции к соответствующему тесту).

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты тестов должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемыми реагентами необходимо проводить их тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

Постоянного проведения контрольных тестов с данным реагентом не требуется, поскольку тестирование с низкопротеиновыми реагентами редко дает ложноположительный результат. Если таковой все же наблюдается, в большинстве случаев причиной агрегации эритроцитов бывает наличие на их поверхности иммуноглобулинов. В таких случаях весьма вероятны аналогичные реакции и с типизирующими реагентами системы АВ0. Если тестируемые эритроциты реагируют с Anti-A, Anti-B и Anti-D сыворотками, и при этом ПАТ-положительны, желательно протестировать их с дополнительным контролем, таким как "Rh-hr Control БиоКлон®". Если регистрируется положительный результат ПАТ и при этом все реагенты демонстрируют сохранность реакционных свойств, сделать какое-либо достоверное заключение не представляется возможным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования, тестов на стекле и на микропланшетах с применением "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранный "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации.

Для методики определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

1. Наличие агглютинации указывает на наличие на эритроцитах слабого антигена D (при условии, что клетки ПАТ-отрицательны).

ПРИМЕЧАНИЕ: смешанная агглютинация в непрямом антиглобулиновом тесте может свидетельствовать о том, что тестируемая кровь является смесью D-положительных и D-отрицательных образцов.

2. При отсутствии агглютинации эритроциты считаются D-отрицательными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Эритроциты, дающие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, на предмет наличия слабого D-антигена безошибочно протестированы быть не могут.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. Эритроциты пуповинной крови, сильно сенсibilизированные Anti-D-антителами, могут давать ложноотрицательный результат при тестировании "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin").
5. При соотношении цельной крови к антикоагулянту ниже рекомендованного результаты тестирования могут быть относительно более слабыми.
6. Сила реакции рассматриваемого реагента с эритроцитами, несущими слабый D-антиген, может отличаться от таковой других Anti-D-реагентов.
7. Эритроциты, несущие на поверхности алло- или аутоантитела, сходные по специфичности с таковыми реагента (напр., ПАТ-положительные клетки), могут давать слабую реакцию. Это обусловлено сниженной

доступностью антигенов в связи с их блокировкой или стерическим несоответствием антителам реагента. В наиболее выраженных случаях возможна ложноотрицательная реакция.

8. Если в образце было зафиксировано наличие каких-либо мешающих компонентов, например, свободного гемоглобина, липидов или значительных количеств белка, рекомендуется промыть и ресуспендировать клетки в солевом растворе.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент "Anti-D (RH1) (Смесь человеческих моно-/поликлональных антител) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и экспресс-тестов в пробирке" прошел сравнение с реагентом "Anti-D (поликлональные) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов"[†]. Всего различными методами (в пробирке, на стекле и микропланшетах) обоими реагентами было протестировано 19 979 образцов (19 454 образца крови взрослых и 525 проб пуповинной крови). Сравнение результатов показало их совпадение в 19 977 (99,99%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности антиген D. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови нескольких гетеро- и гомозиготных доноров. Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^s и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Исправлен тезис относительно помутнения в пункте 8.
ПРОЦЕДУРА	Там, где это было необходимо, добавлены упоминания соответствующих зарегистрированных товарных знаков.
Необходимые материалы, не входящие в комплект	
Тестирование на микропланшетах	Удален пункт 7.
Тестирование на стекле, Тестирование пробирочным методом, Тестирование на микропланшетах, Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)	Фраза "Пипетки на 50 мкл" заменена на "Пипетки для переноса жидкостей (напр., Пастеровские)".
Процедура тестирования	
Тестирование на микропланшетах	Примечание исправлено на "Для каждой пробы должны использоваться новые, ранее неиспользовавшиеся микропланшеты". В пункте

[†] англ. "Anti-D (polyclonal) for Slide and Modified Tube Test"

	5 "40 RCF" исправлено на "70 RCF".
Тестирование на стекле, Тестирование пробирочным методом, Тестирование на микропланшетах, Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)	Внесены исправления в аналогичные пункты в описании каждого из методов: п. 2 и 3 – удалено "(около 50 мкл)", п. 3 – в начале предложения добавлено "С помощью пипетки добавьте..."
Методика определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)	Пункт 6: удалено "(около 100 мкл)"
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	В пункте 7 после первого предложения добавлено "Это обусловлено сниженной доступностью антигенов в связи с их блокировкой или стерическим несоответствием антителам реагента".
БИБЛИОГРАФИЯ	Для источника "Лабораторное руководство по биологической безопасности" (Laboratory Biosafety Manual) номер выпуска обновлен до 3-го, 2004 г.
Страница реквизитов компании OCD	Исправлен адрес авторизованного представителя

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 2004.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



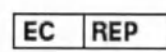
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Код продукта

Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC **REP**

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всего проведено
4 8
регистрации
«ДОНСКОЕ»
г. Донецк
12.02.2014
1071202948
УБД

Anti-D (RH1)

Для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов

REF

712105

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена D (RH1)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентом Anti-D проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена D. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, несущие антиген D, агглютинируют в присутствии соответствующих специфических антител.

РЕАГЕНТ

Реагент "Anti-D (RH1) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов" производится компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде низкопротеинового раствора, который изготавливается из смешанной человеческой сыворотки, содержащей антитела IgG Anti-D. Данный реагент изготавливается на основе разбавителя, содержащего хлорид натрия, бычий альбумин, поливинилпирролидон и азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

Реагент	Описание
Anti-D	Anti-D IgG, выделяемые из смешанной человеческой сыворотки

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Исходный материал, из которого был получен рассматриваемый реагент, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также

вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

5. Не пипетировать ртом, поскольку данный реагент содержит необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-D (Rh1) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки на 50 мкл
3. Шпатели
4. Оценочная камера с подогревом до 40-50°C, адаптированные для работы с препаратами крови
5. Реагент ORTHO® Rh-hr Контроль (ORTHO® Rh-hr Control)

Модифицированный пробирочный и непрямой антиглобулиновый (для выявления слабых D) тест

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга

4. Инкубатор на 37°C
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Реагент ORTHO® Rh-hr Контроль (ORTHO® Rh-hr Control)
7. Анти-человеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
8. Клетки для проведения пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Используйте цельную кровь или приготовьте суспензию из равных частей цельной крови и сыворотки/плазмы того же пациента или донора с совместимой группой крови
2. На предварительно подогретое (40-50°C) предметное стекло нанесите одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D.
3. Нанесите на стекло в качестве контроля одну каплю (около 50 мкл) реагента ORTHO Rh-hr Контроль.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) цельной крови или суспензии эритроцитов.
5. Тщательно перемешайте кровь с реагентом с помощью шпателя.
6. Покачивая стекло оценочной камере с подогревом, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, следует расценивать как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.
7. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к методике проведения непрямого антиглобулинового теста.

Модифицированный пробирочный метод

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или сыворотке/плазме того же донора.
2. Внесите в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D.
3. В другую тестовую пробирку в качестве контроля внесите одну каплю (около 50 мкл) реагента ORTHO Rh-hr Контроль.
4. Добавьте в тестовые пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
5. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF). Для облегчения оценки результата можно добавить одну каплю изотонического солевого раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.
7. Если агглютинация отсутствует, и требуется тестирование на предмет слабого D-антигена, перейдите к п. 5 методики проведения непрямого антиглобулинового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Непрямой антиглобулиновый (для выявления слабых D) тест

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или сыворотке/плазме того же донора.
2. Внесите в тестовую пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-D.
3. В другую пробирку в качестве контроля внесите одну каплю (около 50 мкл) реагента ORTHO Rh-hr Контроль.
4. Добавьте в обе тестовых пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии. Тщательно перемешайте.
5. Инкубируйте тест и контроль при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ на протяжении, по крайней мере, 15-ти минут.
6. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмытки полностью удалите промывочную жидкость.
7. Добавьте две капли (около 100 мкл) анти-человеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
8. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и отцентрифугируйте (рекомендуемые параметры центрифугирования – см. п. 5 методики тестирования пробирочным методом).
9. Ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
10. Для контроля тестов, давших отрицательный результат, добавьте к ним эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (ORTHO Coombs Control) (см. инструкции к соответствующей методике).

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемыми реагентами необходимо проводить их тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Если и тест, и контроль дают положительный результат, обоснованное заключение сделать невозможно.

Для методики определения слабого D-антигена (непрямой антиглобулиновый тест)

Для непрямого антиглобулинового (для выявления слабых D) теста

1. Наличие агглютинации указывает на наличие на эритроцитах слабого антигена D (при условии, что клетки ПАТ-отрицательны).

ПРИМЕЧАНИЕ: смешанная агглютинация в непрямом антиглобулиновом тесте может свидетельствовать о том, что тестируемая кровь является смесью D-положительных и D-отрицательных образцов.

2. При отсутствии агглютинации эритроциты считаются D-отрицательными.
3. Эритроциты, агглютинирующие и с Anti-D, и с реагентом Rh-hr Контроль, на предмет наличия слабых субтипов D протестированы быть не могут. Такая кровь не должна использоваться для переливания. Реципиентам, кровь которых демонстрирует такие результаты, можно переливать лишь Rh-отрицательную кровь.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Тестирование с данным реагентом может давать ложноположительные результаты, если исследуемая кровь содержит аутоантитела или аномальные сывороточные белки.
3. Эритроциты, дающие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, на предмет наличия слабого D-антигена безошибочно протестированы быть не могут.
4. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
5. Эритроциты пуповинной крови, сильно сенсibilизированные Anti-D-антителами, могут давать ложноотрицательный результат при тестировании "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin").
6. При соотношении цельной крови к антикоагулянту ниже рекомендованного результаты тестирования могут быть относительно более слабыми.
7. Сила реакции рассматриваемого реагента с эритроцитами, несущими слабый D-антиген, может отличаться от таковой других Anti-D-реагентов.
8. Эритроциты, несущие на поверхности алло- или аутоантитела, сходные по специфичности с таковыми реагента (напр., ПАТ-положительные клетки), могут давать слабую (а в наиболее выраженных случаях – и ложноотрицательную) реакцию.
9. Если в образце было зафиксировано наличие каких-либо мешающих компонентов, например, свободного гемоглобина, липидов или значительных количеств белка, рекомендуется промыть и ресуспендировать клетки в солевом растворе.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент "Anti-D (поликлональный) для тестирования на стекле и модифицированных пробирочных тестов" прошел сравнение с реагентом "Anti-D БиоКлон® (мышиные моноклональные IgM/поликлональные IgG)". Всего пробирочным методом и на стекле обоими реагентами было протестировано 15 800 образцов (15 257 образцов крови взрослых и 525 проб пуповинной крови). Сравнение результатов показало их совпадение в 15 799 (99,99%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности антиген D. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови нескольких гетеро- и гомозиготных доноров. Каждая партия реагента проходит тестирование пробирочным способом с Bg(a+)-клетками, полученными от, по крайней мере, трех различных доноров. Это, однако, не исключает вероятности агглютинации Rh-отрицательных образцов с необычно сильным Bg-антигеном.

Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^g и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных. Данный реагент способен определить эритроциты типа D^{VI} в непрямом антиглобулиновом тесте (проводимом для выявления слабых подтипов D).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

* англ. "BioClone Anti-D (murine monoclonal IgM/polyclonal IgG)"

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



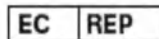
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



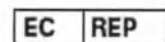
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всего прошито
и неоглашено
(6) «Джонсон»
«Джонсон»
ССКВА 4.01.2010

Раствор ORTHO® для активации антител

REF

718782

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор слабой ионной силы^a, предназначенный для использования в тестах для выявления и идентификации антител и проверки гистосовместимости.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Фиксация антител человека на эритроцитах происходит быстрее в среде низкой ионной силы¹⁻³. Данный реагент может стимулировать перекрестное связывание молекул иммуноглобулинов на поверхности сенсibilизированных эритроцитов или усиливать степень сенсibilизации клеток, используемых в антиглобулиновом тесте.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Раствор ORTHO для активации антител представляет собой раствор низкой ионной силы, предназначенный для создания среды с ионной силой, оптимальной для фиксации антител на поверхности эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

Раствор ORTHO для активации антител— это водный раствор низкой ионной силы с фосфатным буфером и добавлением глицина и тимеросала.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики⁴.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям⁵.
3. Не пипетировать ртом.
4. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение или наличие взвеси может свидетельствовать о бактериальном загрязнении продукта. Контроль сохранности свойств раствора осуществляется посредством серологических тестов.
7. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться

^a англ. "Low ionic strength solution" (LISS)

интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Раствор ORTHO для активации антител

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Эритроцитарные реагенты для выявления или идентификации антител (например, наборы эритроцитарных реагентов "Селектоджен®", "Серджискрин®", "Резолв® Панель А" и "Резолв® Панель В") или донорские эритроциты
4. Центрифуга
5. Инкубатор на 37°C
6. Изотонический солевой раствор
7. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone®)
8. Клетки для пробы Кумбса (например, "ORTHО Проба Кумбса")
9. Увеличительный прибор (опционально)

Процедура тестирования

1. а. В тестах для выявления или идентификации антител эритроциты реагентов могут быть использованы непосредственно из флакона.
б. Для тестов на гистосовместимость клетки донора должны быть разведены до 3-5% суспензии в изотоническом растворе.
2. В чистую, предварительно подписанную пробирку внесите две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) ранее приготовленной суспензии эритроцитов.
4. Добавьте в пробирку две капли (около 100 мкл) раствора для повышения реакционной способности антител ORTHO.
5. Тщательно перемешайте.
6. Инкубируйте при 37°C в течение 10-ти минут (при необходимости – до 30-ти минут).
7. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

8. Оцените пробирку на предмет гемолиза.
9. Ресуспандируйте клетки аккуратным взбалтыванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
10. Тщательно трижды промойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
11. Добавьте к клеткам осадка две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
12. Хорошо перемешайте содержимое пробирки и отцентрифугируйте (параметры центрифугирования – см. примечание в п.7).
13. Ресуспандируйте клетки аккуратным взбалтыванием. Выявление и идентификация антител должна осуществляться макроскопически. При оценке результатов тестирования на гистосовместимость можно воспользоваться увеличительными средствами, такими как увеличительное зеркало или лупа, однако использование микроскопов при оценке тестов с применением растворов низкой ионной силы не рекомендуется.
14. В пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите контрольные эритроциты, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Раствор ORTHO для активации антител должен проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

См. раздел "Интерпретация результатов" непрямого антиглобулинового теста для используемого антиглобулинового реагента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Ионная сила полученного раствора зависит от количества добавленной сыворотки. Следует четко придерживаться указанных в инструкции пропорциях, чтобы избежать нежелательного изменения ионной силы смеси.
3. При использовании раствора ORTHO для активации антител не следует добавлять в реакционную смесь какие-либо другие стимуляторы реакции.
4. При инкубации меньше 10-ти или дольше 30-ти минут могут наблюдаться сравнительно более слабые реакции.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", раствор ORTHO для активации антител позволяет усилить степень взаимодействия антител тестируемой сыворотки с антигенами на поверхности эритроцитов реагента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
Все разделы	Там, где это было необходимо, указаны зарегистрированные товарные знаки.

Условия хранения	Имевшееся предложение исправлено на "Хранить при температуре от 2 до 8°C". Предложение "Невскрытые флаконы могут храниться при комнатной температуре (от 15 до 30°C) или в холодильнике (от 2 до 8°C)" удалено.
Адрес авторизованного представителя	Адрес авторизованного представителя исправлен.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low-ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53-61.
2. Allan JC, Bruce M, Mitchell R. The preservation of red cell antigens at low ionic strength. Transfusion 1990; 30:423-426.
3. Malyska H, Kleeman JE, Masouredis SP, Victoria EJ. Effects on blood group antigens from storage at low ionic strength in the presence of neomycin. Vox Sang 1983;44:375-384.
4. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland. 1993.
5. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



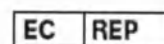
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всероссийского
и областного
названия
названия
названия
названия

ДЖОНСОН
ДЖОНСОН
ДЖОНСОН

ОГРН 10275022940
А*
0000000000

Говяжий альбумин 22%

Полимеризированный говяжий альбумин

REF

Говяжий альбумин 22% 718109

Полимеризированный говяжий альбумин 718110

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

В качестве реагентов для качественных тестов по определению, идентификации, титрованию антител и проверке гистосовместимости

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Рассматриваемые реагенты могут стимулировать перекрестное связывание молекул иммуноглобулинов на поверхности сенсibilизированных эритроцитов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Говяжий альбумин 22% и полимеризированный говяжий альбумин могут использоваться для повышения реакционной способности антител групп крови и усиления чувствительности непрямого антиглобулинового теста.

РЕАГЕНТЫ

Говяжий альбумин 22% и полимеризированный говяжий альбумин производятся из свежей бычьей сыворотки. Оба реагента имеют pH 7,2 и производятся специально для серологических проб. В качестве консерванта содержат азид натрия (0,1%, вес/объем).

ВНИМАНИЕ: рассматриваемые реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, обладающие высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.

7. Не использовать при наличии признаков бактериального загрязнения.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Говяжий альбумин 22%

ИЛИ

Полимеризованный говяжий альбумин

(описание компонентов – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Для выявления и идентификации антител и тестов на гистосовместимость

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Инкубатор на 37°C
5. Изотонический солевой раствор
6. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
7. Клетки для пробы Кумбса (например, ORTHO Проба Кумбса)
8. Увеличительный прибор (опционально)

Для титрования антител (альбумин/антиглобулиновый метод)

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Человеческая сыворотка, очищенная от антител
3. Серологические пипетки на 0,2 мл
4. Эритроциты, несущие антиген, специфический для титруемого антитела
5. Пипетки на 50 мкл
6. Центрифуга

7. Инкубатор на 37°C
8. Изотонический солевой раствор
9. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Anti-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
10. Клетки для пробы Кумбса (например, ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

Выявление, идентификация антител и тесты на гистосовместимость

1. а. В тестах для выявления или идентификации антител эритроциты реагентов могут быть использованы непосредственно из флакона.
б. Для тестов на гистосовместимость клетки донора должны быть разведены до 3-5% суспензии в изотоническом растворе.
2. В чистую, предварительно подписанную пробирку внесите две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки.
3. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) ранее приготовленной суспензии эритроцитов.
4. Добавьте в пробирку две капли (около 100 мкл) соответствующего альбуминового реагента.
5. Тщательно перемешайте. Если требуется тест "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin"), отцентрифугируйте и изучите раствор до выполнения п. 6.
6. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 15-ти минут (при необходимости – до 60-ти минут).
7. Отцентрифугируйте.
Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).
8. Оцените пробирку на предмет гемолиза.
9. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
10. Тщательно трижды промойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
11. Добавьте к клеткам осадка две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
12. Хорошо перемешайте содержимое пробирки и отцентрифугируйте (параметры центрифугирования – см. примечание в п.7).
13. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием. Выявление и идентификация антител должна осуществляться макроскопически. При оценке результатов тестирования на гистосовместимость можно воспользоваться увеличительными средствами (например, увеличительным зеркалом или лупой).
14. В пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите контрольные эритроциты, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Титрование антител

1. Пометьте десять небольших пробирок.
2. Приготовьте 3-5% суспензии соответствующих эритроцитов в имеющемся альбуминовом реагенте. Пометьте на пробирке верхний уровень клеточной суспензии, процентрифугируйте, удалите супернатант, долейте в пробирку альбумина до нанесенной метки, после чего ресуспендируйте клетки.
3. Приготовьте серию растворов сыворотки пациента с прогрессивным двойным разведением, для чего выполните следующее:
 - а. В каждую пробирку, кроме первой, внесите по 0,1 мл нормальной сыворотки.
 - б. С помощью 0,2 мл пипетки внесите по 0,1 мл сыворотки пациента в первые две пробирки.
 - в. Используя чистую 0,2 мл пипетку, перемешайте содержимое второй пробирки и перенесите 0,1 мл данного раствора в следующую пробирку, после чего повторите данную процедуру со всеми последующими пробирками. 0,1 мл раствора из последней пробирки просто вылейте.

4. Добавьте в каждую из десяти пробирок по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов реагента в альбумине.
5. Перемешайте содержимое каждой из пробирок и инкубируйте при 37°C, по крайней мере, 15 минут. При необходимости время инкубирования может быть увеличено до 60 минут.
6. Отцентрифугируйте все пробирки и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Во всех пробирках, все еще демонстрирующих слабую агглютинацию, проведите антиглобулиновый тест.

Контроль качества

Говяжий альбумин 22% и полимеризированный говяжий альбумин должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление, идентификация антител и тесты на гистосовместимость

См. раздел "Интерпретация результатов" непрямого антиглобулинового теста для используемого антиглобулинового реагента.

Титрование антител

Концентрация антител соответствует величине, обратной степени разведения в последней из пробирок с различимой агглютинацией.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Говяжий альбумин может не оказать усиливающего эффекта на реакции прямой агглютинации эритроцитов антителами IgG групп крови.
3. При использовании рассматриваемых реагентов не следует добавлять в реакционную смесь какие-либо другие стимуляторы реакции.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Имеются данные об усилении реакционной способности антител системы Rh и некоторых других.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Исправлен адрес	EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

LOT

Номер партии



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Хранить в указанном интервале температур

IVD

Для диагностики In Vitro

EC REP

Авторизованный представитель

REF

Код продукта



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для контроля Anti-D (RH1) в тестах на стекле и модифицированных пробирочных проб
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Рассматриваемое средство предназначено для использования в качестве отрицательного контроля для реагентов Anti-D (RH1) в тестах на стекле и модифицированных пробирочных пробах. При возникновении положительной реакции с реагентом для контроля тестов на Rh-hr ORTHO результаты, полученные с помощью Anti-D (RH1) в тестах на стекле и модифицированных пробирочных пробах, теряют достоверность.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических к антигенам на их поверхности. При отсутствии соответствующих антител агглютинации не происходит. Реагент для отрицательного контроля содержит все ингредиенты рабочего реагента, кроме антител, поэтому если контрольный тест демонстрирует положительный результат, это делает результаты основного теста недействительными.

РЕАГЕНТ

При изготовлении реагента ORTHO Rh-hr Контроль используется смешанная сыворотка, показавшая отрицательный результат в тесте на наличие антител групп крови. Концентрация, содержание бычьего альбумина, а также используемого в качестве консерванта азид натрия (0,1% [вес/объем]) данного реагента соответствуют таковым реагента Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб.

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
5. Не пипетировать ртом – данный реагент содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.

6. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

ORTHO Rh-Ir Контроль

(более подробное описание— см. раздел "Реагент")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Реагент Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб
2. Предметные стекла
3. Пипетки на 50 мкл
4. Шпатели
5. Нагреваемая оценочная камера, адаптированная для работы с реагентами для типирования крови

Модифицированный пробирочный тест и непрямой антиглобулиновый тест (выявление слабого Rh D)

1. Реагент Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб
2. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
3. Пипетки на 50 мкл
4. Центрифуга
5. Инкубатор на 37°C
6. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
7. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Анти -IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
8. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

См. инструкции для проведения тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб с Anti-D (RH1).

Контроль качества

Реагент ORTHO для контроля результатов типирования по системе Rh-hr должен проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Чтобы положительные результаты реакций с реагентом Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб можно было признать действительными, во всех тестах с реагентом ORTHO для контроля результатов типирования по системе Rh-hr должен быть получен отрицательный результат.
2. Агглютинация с реагентом ORTHO Rh-hr Контроль свидетельствует о наличии сенсibilизированных эритроцитов и/или аномальных сывороточных белков. При получении положительных результатов с данным контрольным реагентом результаты основных тестов не могут считаться действительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Реагент ORTHO Rh-hr Контроль был создан для контроля именно реагента Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб и не может служить полноценным контролем для реагентов других производителей.
3. Данный продукт не должен использоваться в качестве стимулятора реакций для выявления или идентификации антител.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований с помощью реагента ORTHO Rh-hr Контроль были проверены результаты тестирования на D-антиген реагентом *Anti-D (RH1)* для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб 15 802-х образцов (15 275-ти, взятых взрослых, и 527-ми образцов пуповинной крови). Положительные реакции как с реагентом ORTHO Rh-hr Контроль, так и с Anti-D реагентом были зафиксированы в 20-ти случаях из 15 802 (0,13%). Дополнительное тестирование данных образцов показало, что 18 из них давали положительную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ), а в двух случаях образцы пуповинной крови оказались непромытыми, и после отмывки и повторного тестирования показали приемлемые результаты. Реагент ORTHO Rh-hr Контроль продемонстрировал ожидаемые характеристики на всей протестированной выборке.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Реагент ORTHO Rh-hr Контроль позволяет выявить случаи спонтанной агглютинации эритроцитов, которые в противном случае могут дать ложноположительный результат в тесте с реагентом Anti-D (RH1) для тестов на стекле и модифицированных пробирочных проб.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC

REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Резолв® Панель С (не обработанный)

REF

6901867

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для качественной идентификации возможных антител неожиданных групп крови; возможно использование параллельно с набором реагентов "Резолв Панель С (обработанный фицином)".

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Определение антител осуществляется путем тестирования сыворотки на серии образцов эритроцитов с различными антигенными характеристиками.

Антитела, присутствующие в сыворотке, могут быть идентифицированы путем сопоставления результатов реакций с карточкой антигенного профиля Антиграм, которая входит в комплект. На ней также можно зафиксировать результаты тестов с каждым из реагентов.

Для идентификации клинически значимых антител могут параллельно использоваться методы как с применением клеток, прошедших ферментативную обработку, так и аналогичных необработанных эритроцитов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в тестируемых средах антител к соответствующим антигенам эритроцитов реагента.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000).

Реагент	Описание
Резолв Панель С	Набор из 11-ти флаконов с эритроцитами для идентификации антител.
Разбавитель эритроцитов	Тот же разбавитель, которым разведены клетки реагентов набора "Резолв Панель С"

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации любых материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

2. Некоторые компоненты могут содержать опасные ингредиенты. Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
3. Исходный материал, из которого были получены описываемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
7. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно проводиться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Трехпроцентная суспензия эритроцитов пригодна для использования в исходном виде непосредственно из флакона, но клетки также можно отмыть и ресуспендировать до 3%-й концентрации в физиологическом растворе или растворе низкой ионной силы, что должно быть сделано непосредственно перед использованием. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно помешать. Перед проведением теста убедитесь, что все образцы и реагенты имеют комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед использованием данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с другими методами диагностики, применяемыми в лаборатории (ручными или автоматическими).

Материалы

Резолв® Панель С (не обработанный)

Карточка антигенного профиля Антиграм

Разбавитель реагента эритроцитов

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор
5. Античеловеческий глобулин (например, ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®)
6. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

7. Термостат на 37°C
8. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

1. Подпишите нужное количество тестовых пробирок. Если требуется аутоконтроль, см. п. "Приготовление аутоконтроля".
2. В каждую пробирку внесите, по крайней мере, по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: если ионная сила реагента не является низкой, выявляемость антител можно усилить, увеличив количество сыворотки/плазмы до 3-4 капель и таким образом повысив соотношение тестируемого вещества к клеткам.

3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) соответствующей тщательным образом перемешанной суспензии эритроцитов.
4. При проведении аутоконтроля добавьте в соответствующую пробирку одну каплю (около 50 мкл) эритроцитов пациента.
5. При желании в каждую пробирку может быть добавлен раствор для усиления реакции в количестве, указанном в инструкции соответствующего продукта.
6. Хорошо перемешайте содержимое пробирок и поместите их в термостат при 37°C. Длительность инкубации в значительной степени зависит от состава реагентов, в частности, при использовании раствора ORTHO для активации антител вполне достаточно 10 минут, однако если реагенты, повышающие чувствительность теста не используются, время инкубации должно быть увеличено до 60 минут.
7. Отцентрифугируйте пробирки и исследуйте супернатант на предмет гемолиза. Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 8.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных средств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Следует быть внимательным, изучая образцы микроскопически.
9. Осторожно отмойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
10. Добавьте две капли (около 100 мкл) раствора ORTHO Анти-IgG или Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон в каждую пробирку или следуйте инструкциям к соответствующему тестируемому античеловеческому глобулину.
11. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте (параметры – см. примечание в п.7).
12. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных средств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Следует быть внимательным, изучая образцы микроскопически.
13. Во все пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Приготовление аутоконтроля

Внесите одну каплю разбавителя реагента эритроцитов (или изотонического раствора) в небольшую тестовую пробирку. Добавьте эритроциты пациента в количестве, требуемом для получения 3%-й суспензии

ИЛИ

если эритроциты уже были ресуспендированы до 3% в солевом растворе, перенесите одну каплю данной суспензии в пробирку, отцентрифугируйте, слейте раствор и замените его одной каплей разбавителя реагента эритроцитов.

Контроль качества

Сохранность реакционной способности эритроцитов набора "Резолв Панель С (не обработанный)" должна проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, поставляемой вместе с набором реагентов. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат аутоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Изменение концентрации клеток может влиять на чувствительность тестов.
5. Комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены, если для теста используется плазма образца.
6. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела³.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе проверки метода набор реагентов "Резолв® Панель С (не обработанный)" был протестирован на образцах шестидесяти случайных доноров и пациентов. В тридцати образцах, которые, по предварительным данным, были сероположительными, метод выявил ожидаемый спектр антител. В других тридцати образцах, которые, как сообщается, были серонегативными, набор "Резолв® Панель С (не обработанный)" показал отрицательный результат.

Распределение образцов с положительными результатами по типам антител было следующим:

Антитело	N
D	6
E	6
K	3
Jk ^a	3
Fy ^a	6
M	4
S	2

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ *

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты рассматриваемого набора реагентов позволяют выявить в сыворотке или плазме антитела к соответствующим антигенам, имеющимся на их поверхности.

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Перед допуском в продажу каждая партия реагента проходит прямой антиглобулиновый тест и должна продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток реагента человеческих IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC	REP
----	-----

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта



Хранить в указанном интервале температур

Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



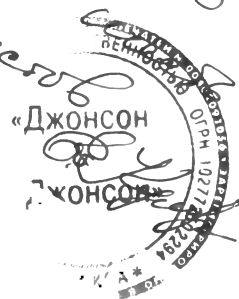
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всего фактов
и сфальсифицировано
независимо
(с) миссия



Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 707930
Аффирмаджен 4 707910

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для подтверждения прямого (с эритроцитами) определения группы крови по системе ABO с помощью набора Ortho® БиоВью для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

AFFIRMAGEN и AFFIRMAGEN 4 используют для выявления предполагаемых антител групп крови ABO в образцах крови пациентов и доноров.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Обратная (в сыворотке) процедура определения группы крови предназначена для подтверждения группы крови по системе ABO по предполагаемому наличию или отсутствию аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. При этой процедуре сыворотку или плазму пациента или донора соединяют с отдельными эритроцитами Аффирмаджен или Аффирмаджен 4. После центрифугирования подтверждают наличие или отсутствие агглютинации, или оценивают результаты определения групп крови по системе ABO как невалидные.

РЕАКТИВЫ

В каждом флаконе содержится 3% взвесь смеси Rh отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека в забуференном фосфатно-цитратном буфером разбавителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1: 3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). Для предотвращения гемолиза, опосредуемого комплементом, добавлена ЭДТА.

Реактив

Описание компонентов

Аффирмаджен
Аффирмаджен 4

Набор из двух флаконов: по одному, содержащему A1 и B эритроциты
Набор из четырех флаконов: по одному, содержащему эритроциты групп A₁, A₂, B, O

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Избегать замораживания. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, в соответствии с требованиями к надлежащей лабораторной практике (1). Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
2. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании требуемыми FDA США в настоящее время методами показали отрицательные результаты. Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Не используйте после указанного на этикетке срока годности.
4. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты, что может привести к невалидности результатов исследования с помощью наборов Аффирмаджен и Аффирмаджен 4.
5. Не использовать при выраженном гемолизе или признаках контаминации.
6. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Применяйте реактивы Аффирмаджен и Аффирмаджен 4 непосредственно из флаконов, без дополнительной обработки. Содержимое каждого флакона необходимо взболтать, осторожно перемешивая.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

Аффирмаджен и Аффирмаджен 4

ORTHO

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Кассеты Ortho БиоВью, содержащие колонки с разбавителем для обратной реакции, например, кассета с разбавителем для обратной реакции или кассета для определения групп крови по системам ABO-Rh обратной реакцией.
2. Центрифуга Ortho БиоВью
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Инструкции по применению кассет Ortho БиоВью см. во вкладыше к набору.
2. Перед использованием выдержать реактивы некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету метку, соответствующую необходимому тесту.

3. Снимите полосу фольги или установите вкладку согласно инструкции по применению кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавьте в реакционную камеру 10 мкл соответствующего реактива Аффирмаджен.

5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру 40 мкл тестовой сыворотки или плазмы. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру. При инкубации при комнатной температуре в течение 5–30 минут до центрифугирования можно усилить реакцию слабых антител.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

Процедуры контроля качества

Наборы Аффирмаджен и Аффирмаджен 4 в каждый день их использования следует тестировать с положительными и отрицательными контролями в соответствии с методом, описанным в разделе «Процедура».

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация и/или гемолиз свидетельствуют о наличии антител, соответствующих антигену, находящемуся на исследуемых эритроцитах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Концентрация ЭДТА может предотвращать гемолиз не во всех образцах.

Агглютинация контрольных эритроцитов группы О реактивом Аффирмаджен 4 свидетельствует о содержании других, помимо Anti-A и/или Anti-B антител. Эти антитела необходимо выявить с помощью какого-либо набора для идентификации антител, например, набора Резолв® Панел А.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих агаммаглобулинемией или другими иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.

3. Эритроциты A₂ могут не агглютинировать Anti-A, находящимися в низком титре в сыворотке грудных детей и пожилых лиц с группами крови О и В.

4. Эритроциты группы О в составе набора Аффирмаджен 4 предназначены для использования *только* в качестве контроля, и не должны использоваться исключительно для выявления непрогнозируемых антител.

5. Если в исследуемой сыворотке содержатся антитела к компонентам раствора консерванта, возможны ложноположительные результаты.

6. Наличие ЭДТА может предотвращать опосредуемый комплементом гемолиз, что в тесте с гемолизином может быть ошибочно расценено как отрицательная реакция.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании с определением эритроцитов групп A₁, A₂ и В с помощью наборов 0,8% Аффирмаджен и 3,0% Аффирмаджен результаты обратного определения групп крови в образцах крови 544 обследованных доноров и пациентов на 100% соответствовали друг другу. Все результаты обратного определения групп крови в образцах соответствовали анамнестическим данным определения групп крови прямым методом, за двумя исключениями. Клетки A₂ реактива не выявили Anti-A, имевшиеся в двух образцах группы В (один пациент и один донор). В одном дополнительном образце типа О, для которого было известно наличие аутоантител, выявлен положительный результат с клетками реактива группы О.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Группа крови по системе ABO и тип по системе Rh выявлены при исследовании не менее чем в двух независимых лабораториях. Показано, что эти клетки реагируют с нормальными физиологическими концентрациями Anti-A и Anti-B в образцах. Показано, что каждый образец эритроцитов реагирует в прямом антиглобулиновом тесте отрицательно, что свидетельствует об отсутствии выявления на поверхности клеток IgG или компонентов комплемента человека.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Обновлен адрес ЕС REP.

e631300162_EN

2

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

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

3

e631300162

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan vre anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Δε ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kanha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones

de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atencão: Consulte as

instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε

οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ТТТТ-ММ-ДД) /

Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /

Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /

Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /

Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /

Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /

Anvendes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /

Ανάλωση μέχρι/ηλæτρομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /

Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern

zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una

temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /

Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD

Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF

Уполномоченный представитель / Mandataire /

Bevollmächtigter / Representante autorizado /

Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /

Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος

Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. προϊόντος / Code produit / Artikelnummer / Código del

producto / Codice prodotto / Código do Produto /

Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /

Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este

Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να

Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

5
e631300162

© OCD 2002

Эритроцитарные реагенты

Аффирмаджен®

Аффирмаджен® 4

REF

Аффирмаджен 6901861

Аффирмаджен 4 719220

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0, полученных прямой реакцией.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" предназначены для обнаружения в образцах пациентов и доноров антител ожидаемой группы крови по системе АВ0.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Определение групп крови обратной реакцией, проводимое для подтверждения АВ0-принадлежности, основывается на предполагаемом наличии или отсутствии в образце аллоагглютининов Anti-A и/или Anti-B. В ходе данного теста сыворотка или плазма пациента или донора смешивается с эритроцитами реагента "Аффирмаджен". После центрифугирования наличие или отсутствие агглютинации позволяет подтвердить или опровергнуть ранее полученные результаты типирования по системе АВ0.

РЕАГЕНТЫ

Каждый флакон содержит 3%-ю суспензию полученных от нескольких доноров Rh-отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В состав раствора также входит динатриевая соль ЭДТА для предотвращения индуцированного комплементом гемолиза, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции.

Реагент	Описание
Аффирмаджен	Набор из двух флаконов (один с A ₁ -эритроцитами, второй – с B-клетками)
Аффирмаджен 4	Набор из четырех флаконов (эритроциты A ₁ , A ₂ , B и 0)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций тестирование с наборами реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" может давать неверные результаты.
5. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
6. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством фиксации крышки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит либо сыворотка, либо плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пригодны для использования в исходном виде непосредственно из флакона. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона перед использованием следует осторожно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "Аффирмаджен" или "Аффирмаджен 4"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга

Процедура тестирования

1. Добавьте в соответствующим образом подписанные пробирки по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.
2. Тщательно ресуспендируйте эритроциты реагента и добавьте по одной капле (около 50 мкл) соответствующих реагентов в каждую пробирку.
3. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

4. Сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.

Контроль качества

Наборы реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" должны тестироваться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Агглютинация свидетельствует о наличии антител к соответствующему антигену на поверхности эритроцитов реагента. Если сыворотка вызывает агглютинацию клеток A₁, но не A₂ или 0, это может указывать на наличие A₁-антител. Для подтверждения данного заключения, однако, может потребоваться дальнейшее тестирование. Если сыворотка агглютинирует A₂-клетки и/или 0-клетки, это может свидетельствовать о наличии антител, отличных от A₁.

Идентифицировать антитела можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

Агглютинация контрольных эритроцитов группы 0 набора "Аффирмаджен 4" указывает на то, что с клетками реагента при комнатной температуре взаимодействует аллоантитело, отличное от Anti-A и/или Anti-B. Идентифицировать данное антитело можно с помощью наборов эритроцитов для определения антител, таких как "Резолв® Панель А" или "Резолв Панель В".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, использующая наборы реагентов "Аффирмаджен" и/или "Аффирмаджен 4", должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. У некоторых пациентов (младенцев, людей пожилого возраста, лиц с агаммаглобулинемией или иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или не определяться вообще. Для всех реципиентов, точное типирование которых по системе АВ0 не представляется возможным, наиболее подходящим вариантом для переливания следует рассматривать кровь группы 0.
3. А₂-клетки набора "Аффирмаджен 4" могут не быть агглютинированы низкотитровыми Anti-A-антителами сыворотки младенцев или лиц пожилого возраста с группами крови 0 и В.
4. Эритроциты группы 0, входящие в набор реагентов "Аффирмаджен 4", предназначены для использования исключительно в качестве контроля и не должны применяться непосредственно для определения антител неожиданных групп крови.
5. Возможен ложноположительный результат, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагента.
6. Наличие в реагентах ЭДТА должно предупредить возможный гемолиз под воздействием комплемента, который может быть ошибочно интерпретирован в качестве отрицательной реакции в гемолизиновом тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Результаты клинического тестирования наборов реагентов "Аффирмаджен" и "Аффирмаджен 4" пробирочным методом на 3651-м образце совпали с результатами тестов с клетками А₁, А₂, В и 0 методом BioVue®, соответственно, на 99,70%, 99,45%, 99,73% и на 99,37%. Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Типирование реагентов по системе АВ0 и Rh подтверждается тестированием в, по крайней мере, двух независимых лабораториях. Проверяется способность данных клеток реагировать с Anti-A и Anti-B-антителами нормальной концентрации. Каждый образец клеток проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

LOT

Номер партии



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Хранить в указанном интервале температур

IVD

Для диагностики In Vitro

EC REP

Авторизированный представитель

REF

Код продукта



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего прошито
и скреплено
печатью розре
(4) листа



Селектоджен®

Серджискрин®

Резолв® Панель А

Резолв® Панель В

REF

Селектоджен 6901863

Серджискрин 6901864

Резолв Панель А 6901865

Резолв Панель В 6901866

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественных тестов, проводимых с целью выявления и/или идентификации возможных антител неожиданных групп крови.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Сравнение результатов тестирования образцов индивида с различными реагентами и карточки антигенного профиля Антиграм позволяет идентифицировать антитела более точно.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в тестируемых средах антител к соответствующим антигенам эритроцитов реагента.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе с фосфатно-цитратным буфером с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят хлорамфеникол (1:3 000), неомицин сульфат (1:10 000) и гентамицин (1:20 000). В карточке антигенного профиля Антиграм, входящей в набор, указаны все антигены, присутствующие на эритроцитах каждого из реагентов.

Реагент	Описание
Селектоджен	Двухкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
Серджискрин	Трехкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
Резолв Панель А	11-компонентный набор для выявления неожиданных антител
Резолв Панель В	11-компонентный вспомогательный набор для выявления неожиданных антител

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
3. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
6. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
7. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
8. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
9. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Трехпроцентная суспензия эритроцитов пригодна для использования в исходном виде непосредственно из флакона, но клетки также можно отмыть и ресуспендировать до 3%-й концентрации в физиологическом растворе или растворе низкой ионной силы, что должно быть сделано непосредственно перед использованием. Чтобы клетки образовали суспензию, содержимое флакона следует осторожно помешать. Перед проведением теста убедитесь, что все образцы и реагенты имеют комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов Селектоджен, Серджискрин, Резолв Панель А или Резолв Панель В

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки
3. Раствор для повышения реакционной способности антител, например раствор с низкой ионной силой или бычий альбумин (опционально)
4. Центрифуга
5. Термостат на 37°C
6. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

7. Античеловеческий глобулин (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
8. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)
9. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

1. Подпишите нужное количество пробирок для теста.
2. В каждую пробирку внесите, по крайней мере, по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: если ионная сила реагента не является низкой, выявляемость антител можно усилить, увеличив количество сыворотки/плазмы до 3-4 капель и таким образом повысив соотношение тестируемого вещества к клеткам.

3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) соответствующей тщательным образом перемешанной суспензии эритроцитов.
4. При желании в каждую пробирку может быть добавлен раствор для усиления реакции (в объеме, указанном в инструкции производителя).
5. Поместите пробирки в термостат при 37°C. Длительность инкубации в значительной степени зависит от состава реагентов, в частности, при использовании раствора ORTHO для активации антител вполне достаточно 10 минут, однако если реагенты, повышающие чувствительность теста, не используются, время инкубации должно быть увеличено до 60 минут.
6. Отцентрифугируйте пробирки и исследуйте супернатант на предмет гемолиза. Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 7.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

7. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Следует быть внимательным, изучая образцы микроскопически.
8. Осторожно отмойте смесь сыворотки и клеток в пробирках с изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
9. Добавьте к клеточному осадку в каждой из пробирок по две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
10. Хорошо перемешайте и отцентрифугируйте (параметры – см. примечание к п.6).
11. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации, полученные результаты зафиксируйте.
12. Во все пробирки с отрицательным результатом антиглобулинового теста внесите эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент для проверки пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Сохранность реакционной способности эритроцитов наборов Селектоджен, Серджискрин, Резолв Панель А и Резолв Панель В должна проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов реагента является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии в тестируемом образце антител неожиданной группы крови. Гемолиз с или без агглютинации также рассматривается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на отсутствие в тестируемом образце антител, специфических к антигенам эритроцитов реагента.

Определение антител с помощью наборов Селектоджен или Серджискрин

Положительный результат свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Определение антител с помощью наборов Резолв Панель А или Резолв Панель В

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат аутоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Изменение концентрации клеток может влиять на чувствительность тестов.
5. Комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены, если для теста используется плазма образца.
6. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела³.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе проверки метода набор реагентов Серджискрин был протестирован пробирочным методом на образцах шестидесяти случайных доноров и пациентов. В тридцати образцах, которые, по имеющимся данным, были сероотрицательными, метод, как и ожидалось, показал отрицательный результат. В двадцати девяти образцах, которые, по предварительной оценке, были сероположительными, метод выявил ожидаемый спектр антител. При тестировании одного образца, содержавшего, как предполагалось, Anti-c⁻-антитело, набор Серджискрин показал отрицательный результат. Полученный отрицательный результат данного теста был подтвержден другим тестовым методом.

Распределение образцов с положительными результатами по типам антител было следующим:

Антитело	N
C	2
C+D	1
D	3
E	3
c ⁻	3
K	4
Jk ^a	3

M	3
S	2
Fy ^a	3
Le ^a	1
P ₁	1
Всего	29

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", эритроциты рассматриваемых наборов реагентов позволяют выявить в тестируемой сыворотке или плазме антитела к соответствующим антигенам.

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Перед допуском в продажу каждая партия реагента проходит прямой антиглобулиновый тест и должна продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток реагента человеческих IgG или компонентов системы комплемента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 5 и 6.
БИБЛИОГРАФИЯ	Обновлен список источников

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Issit PD, From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

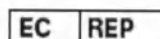
На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии

Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



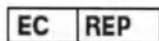
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего произведено
и сдано
неодновременно
(6) *Сидорова*



Реактивы для определения групп крови

Anti-C (Anti-RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные)

Anti-e (Anti-RH5) (Моноклональные)

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета Rh/K)

REF

400 кассет 707280

100 кассет 707250

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) антигенов на эритроцитах человека
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены C, E, c, e входят в систему Rh-групп крови. Антиген K (K1) входит в состав системы групп крови по Келл. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие C, E, c, e, K антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе Rh/K состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707280 и 707250

Колонка 1: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)

Колонка 2: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)

Колонка 3: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)

Колонка 4: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)

Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)

Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)

Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

ORTHO

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушении методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707280)

100 кассет (Код продукции 707250)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется

проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

2

e631300033_EN

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (—): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки.

Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

7. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (K1) в системе Ortho БиоВью:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
C (RH2)	4224	2779	65.79
E (RH3)	4191	1351	32.24
—	4251	3641	85.65
c (RH4)			
e (RH5)	4251	4138	97.34
K (K1)	4199	277	6.6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов C и c по методу БиоВью при сравнении с тестированием в пробирке были согласованными в 99,41% и 99,95% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена E в пробирке и методами БиоВью составила 98,63%, антигена e — 100,00%, антигена K (K1) — 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho BioVue System, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и

выявляемые с помощью поликлонального Anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r^G, r^S. Данный реактив не реагировал с клетками, не содержащими C антиген, в том числе с R₁^wr и DC^w- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым Anti-C-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонального Anti-E реактива. Этот реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

3

e631300033_EN

Anti-c реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими с (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым Anti-c.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e ($e+hr^S$ и $e+hr^B$), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh- ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

4

e631300033_EN

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABO/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

5

e631300033

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atenção: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Anvendes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ηάερομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utngsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevarer mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD

Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF

Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ продукции / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Ορθα από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

7

e631300033

© OCD 2002

Анти-человеческий глобулин

Anti-IgG (Кроличьи) (Зеленые)

Ortho BioVue® System

(IgG-кассета)

REF

400 кассет 707400

100 кассет 707450

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека IgG. Данный реактив позволит выявить клетки, сенсibilизированные IgG, но не будет реагировать с клетками, сенсibilизированными комплектом. Реактив Anti-IgG можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

IgG-кассеты BioVue для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707400 и 707450

Описание компонентов

Колонки 1-6: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (Кроличьи)

Anti-IgG (Кроличьи) (Зеленые)

FD&C Голубой, номер 1

FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержащими поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

10. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8 °С. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эритроциты, содержащиеся в образцах пуловинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Кровь, контактировавшую с ЭДТА или натрия цитратом, необходимо исследовать в течение семи дней.

Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов для проведения прямого антиглобулинового теста можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное центрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

При проведении непрямого антиглобулинового теста в системе Ortho БиоВью можно использовать как сыворотку, так и плазму крови.

Этот тест предназначен для использования в среде с низкой ионной силой. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

В качестве контроля можно использовать разбавитель для обратной реакции, поскольку в нем содержатся все компоненты, используемые в кассете IgG, за исключением кроличьих антител к IgG человека.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707400)

100 кассет (Код продукции 707450)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37 °С Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2
e631300074_EN

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Отрицательный контроль — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непрогнозируемых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

- 4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

- 3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

- 2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

- 1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

- 0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

- 0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. В некоторых литературных источниках указано, что Anti-IgG иногда оказываются не способны выявить антитела, выявляемые только при использовании реактива с антителами к человеческим глобулинам, содержащего антитела к комплементу. В некоторых случаях антитела, не выявляемые Anti-IgG, могут иметь клиническое значение.

3. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

4. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG реактив, содержащийся в кассете IgG.
5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности IgG-кассеты с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 225 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,4% до 100,0%.

Анализ чувствительности исследования с кассетой IgG проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 316 образцов антитело-положительных лиц. В этом распределении содержались репрезентативные образцы систем Rh-hr (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%), P (1,27%). Также были включены образцы, содержавшие множественные антитела (13,29%).

Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 100% при 95% доверительном интервале от 98,8% до 100,0%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с IgG-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,6% (248 из 249). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом BioVue было выявлено соответствие на 100% (237 из 237). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³⁻⁶

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия IgG-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

4

e631300074_EN

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR / LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
4. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). Transfusion Clinique et Biologique 2001;8 Suppl 1:170s.
5. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. Transfusion 1999;39:1045-50.
6. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). Vox Sang 1998;74 Suppl 1:94.

5

e631300074

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt. / UJT® 515 lifeWIT

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

7

e631300074

© OCD 2002

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нейтральный реагент Система Ortho BioVue®

(Нейтральная кассета)

REF

400 кассет 707680

100 кассет 707650

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования с целью выявления антител с помощью ферментативных реакций для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Нейтральная кассета разработана для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Нейтральные кассеты BioVue состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовых) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707680 и 707650 Описание компонентов

Колонки 1-6: Нейтральный раствор Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho BioVue. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

9. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Следуйте инструкциям изготовителя по обработке эритроцитов ферментами. Эритроциты, обработанные ферментами, можно использовать в виде 3–5% взвеси в физрастворе или в 0,8% разбавителе для эритроцитов. См. инструкцию по применению 0,8% разбавителя Ortho® для эритроцитов для приготовления 0,8% взвесей эритроцитов. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов, обработанных ферментами.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроциты в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроциты ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроциты с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроциты, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаена термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактива. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707680)

100 кассет (Код продукции 707650)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Изотонический физраствор
4. 0,8% разбавитель Ortho для эритроцитов
5. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипеток
7. Реактив эритроцитов для выявления антител или идентификации антител
 - a. Предварительно обработанные эритроциты, то есть эритроциты, подготовленные в двухэтапном процессе обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или фицином) ИЛИ
 - b. Необработанные эритроциты для одноэтапной обработки ферментами (допускается использовать клетки, обработанные папаином или бромелином)
8. Фермент для обработки эритроцитов
9. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

Двухэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% или 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

7. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Одноэтапная методика обработки эритроцитами

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 40 мкл раствора фермента в соответствующие реакционные камеры кассеты.

5. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

2

e631300084_EN

6. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры. Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.

7. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

8. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

9. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

10. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

11. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами. Для количественного контроля за развитием спонтанной агглютинации проведите процедуру тестирования, используя сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и эритроциты, обработанные ферментами.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить такую программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих известные антитела, параллельно используя эритроциты, обработанные 0,8% реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральных кассетах, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичных кассетах (Поли-кассеты). В 67 из этих образцов эритроциты, обработанные фицином, показали предполагаемые результаты. Для антител, относящихся к системам Rh-hr, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральных кассетах усиливался или не изменялся по сравнению с наблюдавшимся у необработанных эритроцитов в Поли-кассетах. Для антигенов, относящихся к системам MNS и Duffy, обработка фицином приводила к снижению или устранению реакции антител.

С помощью эритроцитов, обработанных фицином, в нейтральных кассетах выявлены одно антитело по системе Lewis и три — по системе Rh-hr, но необработанными эритроцитами в Поли-кассетах они выявлены не были. Необработанные клетки в Поли-кассетах выявили 17 образцов Anti-K. Четыре из них не были выявлены эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральной кассете.

Пять из 254 случайным образом отобранных исследованных образцов показали положительные результаты с эритроцитами, обработанными фицином, но специфичных антител по наблюдаемому характеру реакций выявить не удалось.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

6. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

7. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Реагенты должны в течение инкубации оставаться в реакционной камере.

8. Инкубировать при 37°C в течение срока, определенного как оптимальный для используемого раствора ферментов.

9. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

10. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

11. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами. Для количественного контроля за развитием спонтанной агглютинации проведите процедуру тестирования, используя сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и эритроциты, обработанные ферментами.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

5. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

6. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих известные антитела, параллельно используя эритроциты, обработанные 0,8% реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральных кассетах, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичных кассетах (Поли-кассеты). В 67 из этих образцов эритроциты, обработанные фицином, показали предполагаемые результаты. Для антител, относящихся к системам Rh-hr, Kidd, Lewis и Kell, характер реакции с эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральных кассетах усиливался или не изменялся по сравнению с наблюдавшимся у необработанных эритроцитов в Поли-кассетах. Для антигенов, относящихся к системам MNS и Duffy, обработка фицином приводила к снижению или устранению реакции антител.

С помощью эритроцитов, обработанных фицином, в нейтральных кассетах выявлены одно антитело по системе Lewis и три — по системе Rh-hr, но необработанными эритроцитами в Поли-кассетах они выявлены не были. Необработанные клетки в Поли-кассетах выявили 17 образцов Anti-K. Четыре из них не были выявлены эритроцитами, обработанными фицином, в нейтральной кассете.

Пять из 254 случайным образом отобранных исследованных образцов показали положительные результаты с эритроцитами, обработанными фицином, но специфичных антител по наблюдаемому характеру реакций выявить не удалось.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Каждая серия нейтральных кассет была протестирована, и было показано, что при использовании эритроцитов, обработанных ферментами, она выявляет слабые Rh-hr антитела. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

3

e631300084_EN

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА
ОБРАЗЦОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно
центрифугирования.

4

e631300084_EN

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

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

5

e631300084

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению /
Attention : Se référer aux instructions d'utilisation /

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atencão: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT Номер сериу / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Användes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ηάερομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevarer mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κод продукции / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

7

e631300084

© OCD 2002

Всего проведено
и сфигурено
всего
Джонсон
Джонсон
Джонсон

4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti-IgG, -C3d полиспецифичного реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е.с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Можно использовать сыворотку либо плазму. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для использования с данной кассетой предлагается 0,8% реактив эритроцитов Ortho, обработанных и не обработанных ферментами. Для всех других реактивов применения см. инструкции изготовителя по применению.

Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест компании БиоВью предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов или препарата ORTHO® Блисс в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707310)

100 кассет (Код продукции 707355)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37°C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. 0,8% БиоВью® Скрин
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси необработанных эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (колонки 1, 2, 3).

4. Добавьте 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов, обработанных ферментами, в соответствующую реакционную камеру (колонки 4, 5, 6).

5. Добавьте 40 мкл сыворотки или плазмы крови пациента в каждую реакционную камеру. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).

7. Инкубировать при 37°C в течение 10–30 минут.

8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных

колонок. 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.
2
e631300063_EN

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный (Кроличьи и кошачьи моноклональные) (Зеленый) Нейтральный раствор **Ortho BioVue® System** (Поли-/нейтральная кассета)

REF

400 кассет 707310

100 кассет 707355

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура качественного выявления непрогнозированных антител групп крови с помощью ферментативных и неферментативных процедур.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG, -C3d, полиспецифичный, является важным средством диагностики, позволяющим выявлять наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Данный реактив применяют для исследования антиглобулинов. Нейтральный реактив разработан для применения с целью выявить прямую агглютинацию эритроцитов, обработанных ферментами, и образцов, содержащих антитела к антигенам, при обработке ферментами усиливающих. Серологические исследования, проводимые с эритроцитами, обработанными ферментами, с целью выявления антигенов групп крови, следует считать дополнительным методом тестирования, поскольку некоторые антигены под действием ферментов разрушаются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива. Данная процедура с использованием нейтрального реактива основана на принципе агглютинации эритроцитов, обработанных ферментами, в присутствии антител, направленных против данного антигена. После центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Поли-/нейтральные кассеты БиоВью состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707310 и 707355

Описание компонентов

Колонки 1-3: Анти-человеческий глобулин
Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Anti-IgG (кроличьи)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3)
Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

Колонки 4-6: Нейтральный раствор

Усилитель оптимизирован для прямого тестирования с эритроцитами, обработанными ферментами

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

ORTHO

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных по наличию антигена контрольных сывороток и 0,8% BioVue Screen в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в Поли-/нейтральной кассете.

4. При избыточной обработке эритроцитов ферментами возможно развитие неспецифической агглютинации.

5. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

6. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

7. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

8. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях изучали 75 образцов, содержащих 87 антител, используя эритроциты, обработанные 0,8 % реактивом БиоВью Скрин и фицином в нейтральном реактиве, и не обработанные реактивом эритроциты в Anti-IgG, -C3d полиспецифичном реактиве (реактив Поли). Результаты см. в таблице ниже.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система антител	N	Поли-кассета полиспецифичная (без обработки)	Нейтральная кассета (обработка фицином)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS Rh-hr, Lewis	21 + 4	+ -	-+
MNS	1	-	-

* Одно антитело идентифицировать не удалось.

При тестировании 254 случайным образом отобранных образцов 247 показали отрицательный результат как с обработанными фицином, так и с необработанными клетками. Из 7 образцов:

- Пять показали положительный результат с клетками, обработанными фицином (Нейтральный реактив)
- Два показали положительный результат только с необработанными клетками (реактив Поли) (Специфичных

антител по характеру реакции, наблюдавшемуся в любом из этих семи образцов, выявить не удалось)
* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300063_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Anti-IgG, -C3d полиспецифичный

Для выработки кроличьих антител к IgG человека, использованных в данном реактиве, в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Эритроциты, слабо сенсibilизированные к IgG, C3b и C3d, реагируют с данным реактивом положительно. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 *in vitro*, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Нейтральный реактив

Эритроциты, обработанные ферментами, выявляют с этим реактивом слабые антитела Rh-hr. Результаты отдельных исследований могут быть различны, в зависимости от источника ферментов и метода приготовления эритроцитов.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

Редакция

Пересмотрен Этап 1 с включением слов «тестовый образец».

e631300063_EN

4

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

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

5

e631300063

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Δε ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atencão: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Användes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ηάεσρομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD

Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF

Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. προϊόντος / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

7

e631300063

© OCD 2002

Всего
составлено
исполнено
«Джонсон»
«Джонсон»
ОГРН 1045005000000
ИНН 5005000000

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Контроль

Разбавитель для обратной реакции

Ortho BioVue® System

(ABO-Rh кассета для определения групп крови обратной реакцией)

REF

400 кассет 707100

100 кассет 707155

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количественные исследования для определения групп крови по системам антигенов ABO и D (RH1) на эритроцитах человека, а также для определения ожидаемых антител групп крови.

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A, и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью ABO-Rh/для определения групп крови обратной реакцией состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707100 и 707155	Описание компонентов
Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови	Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (Клоны MHO4 и 3D3) FD&C Голубой, номер 1
Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови	Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) FD&C Желтый, номер 5
Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)	Anti-D моноклональные антитела (человеческие класса IgM) (Клон D7B8)
Колонка 4: Контроль	Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови
Колонки 5 и 6: Разбавитель для обратной реакции	Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови обратной реакции

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

ORTHO

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырях в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов

Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре

Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)

Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707100)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл

2

e631300006_EN

4. 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
7. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Для определения групп крови обратной реакцией:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
- 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонок 5 и 6).

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты (колонок 5 и 6). При необходимости осторожно взболтать, чтобы перемешать содержимое реакционной камеры.

6. Для прямой группировки:

- Добавить 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты (колонок 1, 2, 3, 4).

7. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

8. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

9. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Разбавитель для обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного титрования. Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Наличие гемолиза в сочетании с агглютинацией или без нее при определении групп крови обратной реакцией считают положительным результатом исследования.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать. Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе АВО может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе АВО точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы О.

3

e631300006_EN

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. При использовании Anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
10. Высокомолекулярные полимеры в составе Разбавителя для обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью были согласованы на 99,95–99,98% для прямого тестирования и на 99,70–99,78% для обратного тестирования, по сравнению с тестированием в пробирке. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

5

e631300006_EN

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkning af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkning av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению/ Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atención: Verlas instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de lotel Lot-nummer/Apiiioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre /
Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic/ in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret repræsentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'rtà in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha em Ambiente Seco / Forvaras torrt

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Cassette / Cassetta / Cassete / Kasette/ Kasett

6

e631300006_EN

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300006_EN

Всего про-
центов с еден
летен период
(7) сезон
«ДЖОНСОН»
856
«ДЖОНСОН»
01.01.102712/102729

Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(ABO-DD кассета для определения групп крови)

REF

100 кассет 707119

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1) на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Реактив Anti-A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител

имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь

новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D

иммуноглобулином широко применяют антиген D. В данной кассете содержатся два уникальных Anti-D реактива. Эти реактивы пригодны для использования в трансфузиологических центрах, в которых требуется или рекомендуется применять два различных клона, не

обеспечивающих выявление D^{VI}.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue ABO- DD для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707119

Описание компонентов

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM)
(Клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM)
(Клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM)
(Клоны MHO4 и 3D3) (Anti-A)
(Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)
Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови
(Anti-RH1)

Anti-D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)
(Клон D7B8)

Колонка 5: Anti-D реактив для определения групп крови
(Anti-RH1)

Anti-D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)
(Клон RUM1)

Колонка 6: Контроль

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве
контроля при определении групп крови

ORTHO

1

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонна студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^aЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707119)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга системы Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив системы Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
 - 40 мкл 1,0% ИЛИ
 - 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.
5. Центрифугировать кассету на центрифуге системы Ortho БиоВью. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.
 6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
 7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине столбика стеклянных шариков в колонке А, и скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

До определения D типа необходимо разрешить любые несоответствия результатов для двух D колонок (одна — положительная, а другая — отрицательная). Для такого разрешения можно, например, провести исследование повторно и/или с другим реактивом.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВ0.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со

свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

5. При использовании Anti-D и Anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300294_EN

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)**	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых: Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95– 99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Частота представлена только для клона D7B8; однако показано, что серологическая активность клона RUM1 эквивалентная.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A, B (Моноклональные) и Anti-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A2, A3 и Ax) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).5 Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B3, Bx, Bm). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B. Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактивы серологически эквивалентны и позволяют выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и RoHar). Они не реагировали с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данные реактивы могут обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел
Передняя страница обложки
МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Редакция
Стандартизованный формат обложки.

На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с “Blue Dot” на «Red Dot» (Голубая точка – на Красную точку)
Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на “Red Dot.” (Красную точку)

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

5

e631300294_EN

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkningerne af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkning av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению/ Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atención: Verlas instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер партии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de iotel Lot-nummer/Apielioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (ом/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic/ in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret repræsentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estremità in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha em Ambiente Seco / Forvaras torrt

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Kaccema / Cassette / Kasette / Cassette / Cassetta / Cassete / Kasette/ Kasset

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300294_EN

Всего
счетов по-
длинно
«ДЖОНСОН»
«ДЖОНСОН»
«ДЖОНСОН»

Anti-P₁ (козы)

Для пробирочных тестов

REF

715125

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена P₁

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-P₁ применяется для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена P₁.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, несущие на поверхности антиген P₁, агглютинируют в присутствии соответствующих специфических антител.

РЕАГЕНТ

Антитела для приготовления реагента Anti-P₁ (козы) для пробирочных тестов получают посредством иммунизации козы антигеном с P₁. Основу реагента составляет разбавитель из хлорида натрия и человеческой сыворотки с добавлением азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]). Допускается присутствие бычьего альбумина.

Реагент	Описание
Anti-P ₁	Изготавливается из смешанной сыворотки коз, иммунизированных антигеном P ₁

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. Не пипетировать ртом – данный реагент содержит необработанные биоматериалы животного происхождения, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
5. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.

7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-P₁ (козьи) для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагент")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию предварительно отмытых эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в пробирку две капли (около 100 мкл) реагента Anti-P₁.
3. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в течение 5-ти минут.
5. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным покачиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Для тестирования рассматриваемым реагентом должны использоваться только предварительно отмытые эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
3. При масштабном тестировании были отмечены различия по силе агглютинации различных образцов с рассматриваемым реагентом, поэтому $P_1(+)$ -клетки предлагается классифицировать на подтипы P_1 (сильный) и P_1 (слабый). Некоторые очень слабые субтипы антигена P_1 с помощью реагента Anti- P_1 (козьи) для пробирочных тестов могут не обнаруживаться.
4. Экспрессия антигена P_1 на эритроцитах новорожденных является неполной, что может быть причиной ложноотрицательных результатов.
5. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 330 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti- P_1 и другого коммерчески доступного Anti- P_1 реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 330 из 330 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент позволяет обнаружить на поверхности эритроцитов антигены P_1 . Для проверки специфичности каждой партии реагентов она проходит тестирование с набором образцов, эритроциты которых не несут антигена P_1 , но содержат максимально возможное число других антигенов (встречаемых с частотой свыше 1%).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-11.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-66.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-19.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



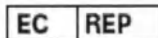
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



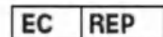
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869

Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

© OCD 2003

Всего 1000 шт.
по 4 шт. в упаковке
«ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»
1000 шт. в упаковке
1000 шт. в упаковке

Anti-Le^a (LE1) (Моноклональные)

Anti-Le^b (LE2) (Моноклональные)

БиоКлон[®] 2.0

Для пробирочных тестов

REF

Anti-Le^a 6901859

Anti-Le^b 6901860

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные антитела для количественного определения Le^a (LE1) и/или Le^b (LE2) антигенов на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-Le^a и Anti-Le^b антителами позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах групповых антигенов Le^a и/или Le^b.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты агглютинируют при контакте с реагентом, содержащим антитела к соответствующим антигенам на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Антитела Anti-Le^a (Моноклональные) и Anti-Le^b (Моноклональные) БиоКлон 2.0 для пробирочных тестов поставляются компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит ЭДТА, бычий альбумин, 0,1%-й 2-хлорацетамид, макромолекулярный усилитель реакции и собственно:

Реагент	Описание компонента
Anti-Le ^a	Anti-Le ^a (мышинные IgM моноклональные антитела) (клон 17A5G8)
Anti-Le ^b	Anti-Le ^b (мышинные IgM моноклональные антитела) (клон 4C4C7)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре. Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
3. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи и мышинные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.

5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Le^a (LE1) (Моноклональные) БиоКлон 2.0 для пробирочных тестов

ИЛИ

Anti-Le^b (LE2) (Моноклональные) БиоКлон 2.0 для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов, предварительно один раз промытых.
(См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ", п.2)
2. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в обе пробирки по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов.
4. Аккуратно взболтайте и инкубируйте при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в течение 5-10 минут.

5. Отцентрифугируйте пробирку (-и).

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации без помощи увеличительных приборов. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

Контроль качества

Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.

Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Агглютинация с обоими реагентами может указывать на редкостный Le(a+b+) фенотип, присутствие на эритроцитах глобулинов (антитело/комплемент) или ошибки при проведении теста.

См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ".

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Для тестов с рассматриваемыми реагентами подходят только эритроциты, промытые **один раз** и суспендированные в изотоническом солевом растворе, либо эритроциты реагента. Свободные антигены системы Льюис в сыворотке или плазме тестируемого образца могут привести к нейтрализации реагента. При тестировании эритроцитов, обработанных ферментами, возможна неспецифическая агглютинация.
3. Эритроциты, демонстрирующие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ) или покрытые глобулинами, могут спонтанно агглютинировать под воздействием усилителя реакции, входящего в состав реагента. Следует с осторожностью подходить к интерпретации результатов образцов, давших положительный результат в ПАТ. Если эритроциты с фенотипом Le(a+b+) демонстрируют положительный результат в ПАТ, сделать обоснованный вывод не представляется возможным.
4. Несколько более слабые реакции могут наблюдаться при взаимодействии Anti-Le^b-антител с Le^b-положительными эритроцитами пациентов с группой крови A₁ или A₁B.

5. Нельзя точно определить фенотип по системе Льюис у пациентов младше 6-ти лет.
6. Количество антигенов системы Льюис на поверхности эритроцитов может быть снижено во время беременности.
7. У взрослых фенотип Le(a+b+) встречается редко, однако, как было установлено, несколько чаще обнаруживается у жителей Азии. Перед присвоением пациенту данного фенотипа результаты тестов должны пройти тщательную проверку.
8. При наличии на поверхности эритроцитов алло- или аутоантител, по специфичности сходных с таковыми реагента (т.е. если клетки дают положительный результат в ПАТ), возможны слабые положительные, а в крайних случаях – и ложноотрицательные реакции.
9. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований 3219 образцов было параллельно протестировано с Anti-Le^a (LE1) (Моноклональные) БиоКлон® 2.0 и Anti-Le^b (LE2) (Моноклональные) БиоКлон® 2.0, с одной стороны, и с Anti-Le^a (Моноклональные) БиоКлон® и Anti-Le^b (Моноклональные) БиоКлон®, с другой.

При сравнении результатов проведенных тестов было показано совпадение в 3184/3219 (98,9%) случаев для Anti-Le^a и в 3192/3219 – для Anti-Le^b. Соответственно, противоречивые результаты при использовании различных Anti-Le^a реагентов были получены в 35-ти случаях, а Anti-Le^b – в 27-ми. Один из протестированных образцов показал отличающиеся результаты в тестах с обоими видами реагентов.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты с антителами посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующие антигены. Реакционные способности и соответствие стандарту каждой партии реагентов проверяется по утвержденной процедуре на образцах от нескольких доноров. Специфичность мышинных моноклональных антител, используемых в данном продукте, проверяется в серии тестов с различными эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, et al. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



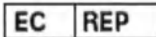
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



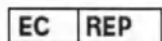
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего прошито
и скреплено
печатью пять

(5) листов



Anti-Jk^a (JK1) (Моноклональные)

Anti-Jk^b (JK2) (Моноклональные)

БиоКлон®

Для тестов пробирочным методом и на микропланшетах

REF

Anti-Jk^a 721105

Анти -Jk^b 721106

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные антитела для качественного определения Jk^a (JK1) и Jk^b (JK2) антигенов на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-Jk^a и Anti-Jk^b антителами позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах групповых антигенов крови Jk^a и/или Jk^b.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты агглютинируют при контакте с реагентом, содержащим антитела к соответствующим антигенам на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Антитела Anti-Jk^a (Моноклональные) и Anti-Jk^b (Моноклональные) БиоКлон для тестов пробирочным методом и на микропланшетах поставляются компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. Каждый из них состоит из разбавителя на основе хлорида натрия и бычьего альбумина и содержит азид натрия (0,1% [вес/объем]) в качестве консерванта, макромолекулярный усилитель реакции и собственно:

Реагент	Описание
Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^a (человеческие IgM моноклональные антитела) (клон MS15)
Anti-Jk ^b	Anti-Jk ^b (человеческие IgM моноклональные антитела) (клон MS8)

ВНИМАНИЕ: содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, обладающие высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи и мышьиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте их непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Jk^a (JK1) (Моноклональные) БиоКлон для тестов пробирочным методом и на микропланшетах
ИЛИ

Anti-Jk^b (JK2) (Моноклональные) БиоКлон для тестов пробирочным методом и на микропланшетах
(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирочное тестирование

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Микропланшеты с лунками с U-образным дном, опционально – предварительно обработанные
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки на 50 мкл
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Пробирочное тестирование

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов в изотоническом солевом растворе (при желании клетки могут быть промыты в изотоническом растворе до трех раз).
2. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов.
4. Аккуратно взболтайте и инкубируйте при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в течение, по крайней мере, 5-ти минут (допускается инкубация до 30-ти минут).
5. Отцентрифугируйте пробирку (-и). Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации без помощи увеличительных приборов. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

Тестирование на микропланшетах

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов в изотоническом солевом растворе (при желании клетки могут быть промыты в изотоническом растворе до трех раз).
2. В каждую лунку внесите по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. В каждую лунку внесите по одной капле (около 50 мкл) суспензии эритроцитов.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность перемешивания на механическом шейкере: (1) для смешивания реагентов – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний; (2) для ресуспендирования – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 15-30 секунд при около 400 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность

центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Установите микропланшет для считывания результатов.

7. Оцените и зафиксируйте результаты тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты теста быть оценены сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования и тестов на микропланшетах с применением "легкого перемешивания"

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранный "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки, покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
3. При тестировании эритроцитов, обработанных ферментами, возможна неспецифическая агглютинация.
4. При наличии на поверхности эритроцитов алло- или аутоантител, по специфичности сходных с таковыми реагента (т.е. если клетки дают положительный результат в ПАТ), возможны слабые положительные, а в крайних случаях – и ложноотрицательные реакции.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-Jk^a

В ходе клинических испытаний было проведено сравнение результатов тестирования 1000 образцов с помощью реагентов БиоКлон Anti-Jk^a (диафильтрированные Anti-Jk^a, суспендированные в фосфатно-солевом буфере) и Anti-Jk^a (не диафильтрированные Anti-Jk^a, не забуференные) пробирочным методом или на микропланшетах. Все 1000 образцов были протестированы пробирочным способом, а 60 из них – также с помощью микропланшетов.

По итогам сравнения, результаты тестирования с Anti-Jk^a пробирочным способом и на микропланшетах совпали на 100%.

Anti-Jk^b

В ходе клинических испытаний было проведено сравнение результатов тестирования 2029 образцов с помощью мышиных моноклональных Anti-Jk^b антител и соответствующих человеческих поликлональных реактивов для типирования групп крови. Тестирование обоих реагентов проводилось пробирочным методом (2029 образцов) и на микропланшетах (1015 проб). Сравнение показало, что результаты тестирования с упомянутыми Anti-Jk^b реагентами пробирочным способом и на микропланшетах совпали, соответственно, в 2029/2029 (100%) и 1014/1015 (99,90%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравниваемых методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте Процедура тестирования, рассматриваемые реагенты позволяют посредством агглютинации выявить эритроциты, содержащие на поверхности специфичные для них антигены. Реакционные способности каждой партии реагентов проверяются по утвержденной процедуре на образцах от нескольких доноров. Специфичность человеческих моноклональных антител, используемых в данном продукте, проверяется в серии тестов с различными эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемых реагентов.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ		
Исправлен адрес	EC	REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

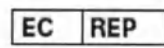
На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии

Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГТТГ-ММ-ДД)



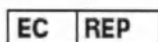
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

ПЕЧАТ
«ДЖОНСОН»
ДЖОНСОН
102772502
МОСКВА

Anti-C3d

Anti-C3b, -C3d

БиоКлон®

REF

Anti-C3d 716114

Anti-C3b, -C3d 716115

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением элементов комплемента, фиксированных на поверхности эритроцитов
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Anti-C3d БиоКлон является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия элемента C3d системы комплемента на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент предназначен для прямых антиглобулиновых тестов. Anti-C3b, -C3d БиоКлон – это важное диагностическое средство для определения наличия или отсутствия элементов C3b и C3d системы комплемента на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент также предназначен для прямых антиглобулиновых тестов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Под воздействием данных реагентов происходит агглютинация эритроцитов, сенсibilизированных специфическими элементами системы комплемента.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты "Anti-C3d БиоКлон" и "Anti-C3b, -C3d БиоКлон" поставляются компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных продуктов. Каждый из них производится на основе буферного раствора с добавлением бычьего альбумина и содержит азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]), а также, собственно:

Продукты с кодовым № 716114 и 716115	Описание
Anti-C3d	Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
Anti-C3b, -C3d	Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7) кроличья сыворотка

ВНИМАНИЕ: рассматриваемые реактивы содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.

2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Рассматриваемые реагенты не проходили специальных тестов, которые бы гарантировали отсутствие в них мышиных вирусов.
5. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные кроличьи, бычьи и мышинные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Не используйте данные реагенты в тестах на гистосовместимость или для определения антител.
8. Следует быть особенно внимательным при проведении прямых антиглобулиновых тестов с Anti-C3d реагентами, поскольку уровень C3d, фиксированного на поверхности эритроцитов *in vivo*, может быть низок.
9. Приобретение реагентом молочной окраски может свидетельствовать о его деградации вследствие чрезмерного нагревания или замораживания.
10. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
11. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
13. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
14. Если тестирование планируется проводить посредством методов, отличных от описанных на данном листке-вкладыше, все они должны быть стандартизированы, чтобы гарантировать правильность результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов должно проводиться как можно быстрее после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Наиболее предпочтительными являются образцы с ЭДТА, однако оксалатная, цитратная или свернувшаяся кровь также может быть использована. Донорская кровь может использоваться в тесте до истечения срока годности соответствующей дозы^{3,4}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием дайте реагенту приобрести комнатную температуру. Какой-либо другой специальной подготовки не требуется.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-C3d БиоКлон

ИЛИ

Anti-C3b, -C3d БиоКлон

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Увеличительный прибор

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов.
2. Внесите одну каплю (около 50 мкл) приготовленной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим солевым раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и отделите осадок. Промойте его свежим изотоническим раствором, по крайней мере, трижды.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) соответствующего реагента.
5. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минуте при 1000 об/мин (100-125 RCF).

6. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Пробирки, в которых был получен отрицательный результат, изучите с помощью увеличительного прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность реакций с компонентами комплемента может быть повышена путем инкубирования реакционной смеси при комнатной температуре перед центрифугированием в течение 5-10 минут.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – используйте эритроциты, сенсibilизированные соответствующим специфическим элементом системы комплемента. Следуйте инструкциям соответствующей процедуры тестирования.

Отрицательный контроль – используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте инструкциям соответствующей процедуры тестирования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии на поверхности эритроцитов соответствующего элемента системы комплемента. Если для теста использовалась кровь, оксалатная, цитратная кровь или образцы с ЭДТА, положительный результат прямого антиглобулинового теста будет указывать на фиксацию на поверхности эритроцитов соответствующего элемента системы комплемента <i>in vivo</i> . Если использовалась свернувшаяся кровь, положительный результат теста может быть обусловлен оседанием компонентов комплемента на эритроцитах <i>in vitro</i> . Чтобы исключить эффект фиксации молекул системы комплемента на эритроцитах <i>in vitro</i> , может потребоваться проведение повторных тестов на соответствующих несвернувшихся образцах.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на то, что соответствующий антиген в тестируемом образце не представлен.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. При недостаточном отмывании эритроцитов возможны ложные результаты.
3. Рассматриваемые реагенты не являются полиспецифическими античеловеческими глобулинами. Они не содержат антител к иммуноглобулинам человека. Они могут быть использованы в качестве дополнения, но не альтернативы полиспецифическим античеловеческим глобулинам в антиглобулиновых тестах.
4. Данные реагенты не подходят для тестирования на предмет D^u.
5. Рассматриваемые реагенты не годятся в качестве средств для обнаружения гемолитической болезни новорожденных.
6. Реагент Anti-C3d предназначен для выявления компонентов C3d комплемента, связывающихся с эритроцитами *in vivo*. Если фиксация C3b на клетках происходит *in vitro* уже после взятия крови, данный реагент может реагировать с антигенными детерминантами, общими для C3b и C3d.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Проведенное в ходе клинических исследований сравнение мышинных моноклональных Anti-C3d и Anti-C3b, -C3d реагентов с аналогичными кроличьими Anti-C3d и Anti-C3b, -C3d на 377-ми образцах продемонстрировало совпадение результатов в 100% случаев. 68 образцов из 377-ми показали положительный результат. Все тесты были проведены по методике "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin") с последующим инкубированием в течение 5-10 минут. Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", реагент Anti-C3d позволяет обнаружить на поверхности эритроцитов комплексы C3d комплемента, присутствующие в количествах свыше нормального.

Поскольку эпитоп C3d включает часть молекулы C3b, Anti-C3d реагент может проявлять некоторую перекрестную реактивность с C3b.

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", реагент Anti-C3b, -C3d позволяет обнаружить на поверхности эритроцитов комплексы C3b и/или C3d комплемента, присутствующие в количествах свыше нормального.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



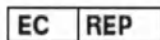
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



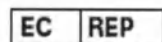
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего 100000
по 100000
не 100000
ДЖОНСОН
100000
100000

Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон®

REF

Бесцветный (Clear) 716121

Зеленый (Green) 716122

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением IgG или элементов комплемента, связанных с эритроцитами.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Реагент "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" (античеловеческий глобулин) является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия иммуноглобулинов и/или компонентов системы комплемента на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент может использоваться в прямых и непрямых антиглобулиновых тестах.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Античеловеческий глобулин агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные человеческим иммуноглобулином или элементами системы комплемента.

РЕАГЕНТЫ

Античеловеческий глобулин поставляется в виде либо бесцветного, либо зеленого реагента в буферном растворе с добавлением бычьего альбумина, а также азида натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

Продукты с кодовым № 716121 и 716122	Описание
Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (бесцветный)	Anti-IgG (кроличьи) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (зеленый)	Anti-IgG (кроличьи) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3d (мышинные моноклональные) (клон C4C7) FD&C Blue #1 FD&C Yellow #5

ВНИМАНИЕ: рассматриваемые реактивы содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Рассматриваемые реагенты не проходили специальных тестов, которые бы гарантировали отсутствие в них мышиных вирусов.
5. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные кроличьи, бычьи и мышиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Приобретение реагентом молочной окраски может свидетельствовать о его деградации вследствие чрезмерного нагревания или замораживания.
8. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
12. Если тестирование планируется проводить посредством методов, отличных от описанных на данном листке-вкладыше, все они должны быть стандартизированы, чтобы гарантировать правильность результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (ПАТ)

Для проведения ПАТ наиболее предпочтительны образцы с ЭДТА, однако оксалатная, цитратная или свернувшаяся кровь также может быть использована. Донорская кровь может использоваться в тесте до истечения срока годности соответствующей дозы^{3,4}.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (НАТ)

Для проведения НАТ необходима сыворотка не более чем 72-часовой давности. Если используется плазма, комплементозависимые антитела могут не быть выявлены в связи с отсутствием кальция.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием дайте реагенту приобрести комнатную температуру. Какой-либо другой специальной подготовки не требуется.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (бесцветные)

ИЛИ

Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон (зеленые)

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Прямой и непрямой антиглобулиновый тест

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Клетки для контроля антиглобулинового теста (например, реагент ORTHO для контроля пробы Кумбса)
6. Увеличительный прибор

Только для непрямого антиглобулинового теста

1. Реагентные эритроциты для выявления или идентификации антител
2. Опционально – средство для повышения реакционной способности реагентов (например, ORTHO говяжий альбумин, ORTHO полимеризированный говяжий альбумин или раствор ORTHO для активации антител.
3. Инкубатор на 37°C

Процедура тестирования для прямого антиглобулинового теста

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов.
2. Внесите одну каплю (около 50 мкл) приготовленной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим солевым раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и отделите осадок. Промойте его свежим изотоническим раствором, по крайней мере, трижды.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
5. Тщательно перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

6. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Пробирки, в которых был получен отрицательный результат, изучите с помощью увеличительного прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность реакций с компонентами комплемента может быть повышена путем инкубирования реакционной смеси при комнатной температуре перед центрифугированием в течение 5-10 минут. В то же время результатами, полученными после центрифугирования без предварительной инкубации также пренебрегать не следует, так как последняя может негативно влиять на результаты реакций с Anti-IgG.

8. Чтобы проверить все отрицательные тесты, добавьте к каждому из них эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Процедура тестирования для непрямого антиглобулинового теста

1. В каждую пробирку внесите по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность теста может быть увеличена путем увеличения соотношения сыворотки/плазмы к эритроцитам добавлением трех капель (около 150 мкл) тестируемой сыворотки/плазмы. Этого не следует делать, если используется средство низкой ионной силы для повышения реакционной способности.

2. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) 3-5% суспензии эритроцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: эритроциты из наборов реагентов готовы для использования без дополнительной обработки; донорские эритроциты следует развести в солевом растворе.

3. Тщательно перемешайте.
4. Если требуется тест "с немедленным центрифугированием" ("immediate spin"), отцентрифугируйте пробирки сразу же, в противном случае перейдите к выполнению п. 6.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

5. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты теста "с немедленным центрифугированием". Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата пробы. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 6. Рекомендуется классифицировать интенсивность положительных реакций на каждом из этапов оценки. Все образцы, независимо от того, дали они положительный или отрицательный результат, должны пройти все стадии тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: тест "с немедленным центрифугированием", проводимый после смешивания сыворотки и клеток, но до инкубирования при 37°C, может предоставить весьма полезные данные. Ошибки типирования по системе АВ0 могут обнаруживаться с некоторой задержкой, поэтому данные, полученные при подобном раннем оценивании, могут помочь при анализе возможных противоречий, возникающих при проведении прямых и обратных тестов для определения групп крови.

6. Опционально в пробирки может быть добавлено средство для повышения реакционной способности антител. При работе с подобными реагентами следуйте инструкциям от соответствующего производителя.
7. Инкубируйте при 37°C в течение времени, указанного в инструкции к соответствующему средству для стимуляции реакций. Если таковое не добавлялось, инкубируйте пробирки при 37°C в течение 30 минут.
8. Отцентрифугируйте и оцените смесь на предмет гемолиза.
9. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты "после инкубирования при 37°C".
10. Тщательно промойте смесь клеток и сыворотки изотоническим раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмытки промывочную жидкость полностью удалите.
11. Добавьте две капли (около 100 мкл) античеловеческого глобулина.
12. Хорошо перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.
13. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Запишите полученные результаты как "Антиглобулин".
14. Чтобы подтвердить отрицательные результаты, внесите в соответствующие пробирки эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент для проверки пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте эритроциты, sensibilized IgG, C3b и/или C3d. Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащую IgG, и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую каких-либо неожиданных антител к эритроцитам, и несенсибилизированные клетки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии на поверхности эритроцитов IgG или элементов системы комплемента. При желании образцы, агглютинирующие с античеловеческим глобулином, могут быть далее протестированы с Anti-IgG и/или антителами к комплементу, чтобы определить, какой именно компонент обуславливает положительную реакцию.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на то, что соответствующий антиген в тестируемом образце не представлен. Отрицательные тесты подлежат проверке с помощью эритроцитов для контроля антиглобулинового теста.

Непрямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Наличие агглютинации до п. 13 Процедуры тестирования (Непрямой антиглобулиновый тест) рассматривается как положительный результат, свидетельствующий о наличии реакции антиген-антитело.
Отрицательный результат (-):	Если до п. 13 агглютинация не наблюдается, а эритроциты для контроля антиглобулинового теста агглютинируют, это рассматривается как отрицательный результат, свидетельствующий об отсутствии реакции антиген-антитело. ПРИМЕЧАНИЕ: если агглютинации клеток для контроля антиглобулинового теста не происходит, процедуру тестирования следует повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Использование античеловеческого глобулина, меченного зеленым пигментом, не избавляет от необходимости проверять тесты, показавшие отрицательный результат, с реагентами для контроля антиглобулинового теста (например, реагентом ORTHO Проба Кумбса). Краситель демонстрирует лишь то, что античеловеческий глобулин был добавлен в реакционную смесь, однако не гарантирует наличия антител, вступающих в реакцию.
3. При недостаточном отмывании эритроцитов возможны ложные результаты.
4. При проведении непрямого антиглобулинового теста нельзя использовать ПАТ-положительные клетки.
5. Для отмывания большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. Использование раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности теста.
6. Если после добавления античеловеческого глобулина последующие этапы теста выполняются с задержкой, это может обернуться снижением чувствительности теста. Важно центрифугировать пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать их на предмет агглютинации непосредственно после центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Прямой антиглобулиновый тест (ПАТ)

Для проверки эффективности реагента "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" в прямом антиглобулиновом тесте было проведено его тестирование по сравнению с реагентом "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический Ortho BioVue®" на 230 пробах пуповинной крови и 234 предварительно подобранных ПАТ(+) или ПАТ(-) образцах. Результаты тестирования пуповинной крови по сравниваемым методикам совпали на 100%. Сравнение тестов ПАТ(+) и ПАТ(-) образцов показало совпадение в 99,1% (232/234) случаев.

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Для проверки эффективности реагента "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" в непрямом антиглобулиновом тесте было проведено сравнительное тестирование данного реагента и поли-кассеты Ortho

БиоВью® с использованием эритроцитарного реагента "Селектоджен®" на 2434 образцах доноров и пациентов. Сравнение полученных результатов показало совпадение в 99,84% (2430/2434) случаев.

Для проверки реакционной способности "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" с помощью данного реагента было протестировано 237 образцов, в которых предварительно было установлено наличие какого-либо одного вида антител (включая системы Rh-hr, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis и P), и 108 образцов, в которых было показано наличие нескольких антител (от 2 до 5 видов). Результаты тестирования с помощью реагента Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон и кассеты БиоВью совпали для всех 345-ти образцов. Кроме того, также было проведено 433 теста для проверки гистосовместимости с использованием реагента "Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон" и кассет БиоВью, результаты которых совпали на 99,77%.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", данный реагент позволяет выявить на поверхности эритроцитов IgG, C3b и/или C3d, присутствующие в количествах выше нормального. Была показана способность данного реагента агглютинировать клетки, сенсibilизированные антителами IgG групп крови в стандартной концентрации, а также эритроциты, сенсibilизированные компонентами C3b и C3d комплемента. Было показано, что данный реагент не агглютинирует несенсibilизированные клетки или эритроциты, несущие C4.

При серологическом тестировании в среде низкой ионной силы, а также в среде с низкой ионной силой с добавлением трипсина рассматриваемый реагент продемонстрировал способность определять наличие в тестируемом образце C3b и/или C3d. Нижний порог чувствительности метода установлен не был. С помощью серологических тестов также было показано отсутствие Anti-C4 активности. Данный реагент агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные неполными Anti-D (Anti-Rh₀) иммуноглобулинами.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВOK	
Раздел	Правки
Процедура тестирования, Прямой антиглобулиновый тест	Внесены изменения в п. 5 и 6.
Процедура тестирования, Непрямой антиглобулиновый тест	Внесены изменения в п. 4, 5, 12 и 13.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 5 и 6.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anti-человеческий глобулин

Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

(Кроличьи и кошачьи моноклональные) (Зеленый)

Ortho BioVue® System

(Поли-кассета)

REF

400 кассет 707300

100 кассет 707350

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

Для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG, -C3d, полиспецифичные, антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG, -C3d полиспецифичными реактивами. Плотность реактива такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью для определения групп крови, полиспецифичные, состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707300 и 707350

Колонки 1 - 6: Анти-человеческий глобулин,
Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный

Описание компонентов

Anti-IgG (Кроличьи)
Anti-C3b (мышинные
моноклональные)
(клон F7G3)
Anti-C3d (мышинные
моноклональные)
(клон C4C7)
FD&C Голубой, номер 1
FD&C Желтый, номер 5

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.

ORTHO

10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть не менее чем однократно в изотоническом физрастворе.

Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C. Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ

Можно использовать сыворотку либо плазму. Образцы сыворотки для выявления комплемент-зависимых антител следует использовать в течение 3 дней. Если используется плазма, комплемент-зависимые антитела могут не выявляться. Непрямой антиглобулиновый тест компании BioVue предназначен для использования в среде с низким содержанием ионов. 0,8% реактив эритроцитов Ortho поставляется с разбавителем, имеющим низкое содержание ионов и пригодным для использования с этим методом. Взвеси эритроцитов для перекрестных реакций на совместимость групп крови, автоматического контроля или тестирования антигена необходимо готовить с использованием 0,8% разбавителя Ortho для эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Для дополнительных методов с низкой ионной силой (LISS) см. инструкции по применению ORTHO Блисс.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707300)

100 кассет (Код продукции 707350)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Нагреватель до 37 °C Ortho БиоВью (Код продукции 707820)
3. Микропипетки объемом 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. 0,8% реактив эритроцитов Ortho
7. 0,8% разбавитель эритроцитов Ortho

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2
e631300054_EN

3. Снимите полоску фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.
ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.
 4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физиологический раствор в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
 5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.
ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.
 6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
 7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.
- Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте**
1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
 2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
 3. Снимите полоску фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.
ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.
 4. Добавить 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.
 5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**
 6. Проверить, что содержимое реакционной камеры (камер) соединилось. При необходимости осторожно перемешать.
ПРИМЕЧАНИЕ. Следует проверить, что во время инкубации реактивы находятся в реакционной камере. Перемешивать реактивы с реакционными веществами в колонке перед центрифугированием не следует. (см. Ограничения данной процедуры).
 7. Инкубировать при 37 °C от минимум 10 минут до максимум 30 минут.
 8. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.
ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.
 9. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
 10. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.
- Процедуры контроля качества**
- для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.
- Положительный контроль** — для проверки действия реактива на IgG используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Для исследования активности в отношении комплемента используйте эритроциты, сенсibilизированные к C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста.
- Отрицательный контроль** — используют сыворотку или плазму человека, не содержащую непереносимых антител к эритроцитам и десенсибилизированных эритроцитов. Следуйте процедуре проведения непрямого антиглобулинового теста. Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.
- ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ**
- Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.
- Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.
- 4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
- 3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
- 2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
- 1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
- 0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.
- 0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.
- ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ**
1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить такую программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
 2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.
 3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать Anti-IgG, -C3d полиспецифичные реактивы, содержащиеся в Поли-кассете.
 4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

3

e631300054_EN

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реагентом в составе колонки для проведения непрямого антиглобулинового теста (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Анализ специфичности кассеты Poly с использованием 0,8% реактива эритроцитов Серджискрин® проводили по результатам скрининга 410 случайным образом отобранных образцов. Расчетная специфичность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 98,5% при 95% доверительном интервале от 96,8% до 99,4%.

Анализ чувствительности исследования с Поли-кассетой проводили с использованием 0,8% реактива Серджискрин по результатам скрининга антител от 306 образцов антитело-положительных лиц. Образцы содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (33,01%), Kell (22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%), P (1,31%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (13,40%). Расчетная чувствительность 0,8% реактива Серджискрин относительно 3% реактива Серджискрин составляет 99,7% при 95% доверительном интервале от 98,2% до 99,9%.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

В клинических исследованиях 3–5% взвесей эритроцитов в физрастворе с Поли-кассетой результаты DAT при методе БиоВью показали согласие с результатами лицензированного теста в пробирке на 99,1% (232 из 234). Между исследованиями прямого антиглобулинового тестирования образцов пуповинной крови в пробирке и методом БиоВью было выявлено соответствие на 100% (230 из 230). Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат. * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ^{3,4}

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека.

Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким (κ и λ) иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждая серия Поли-кассет тестируется, и для каждой показана способность агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG, C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к C4 in vitro, давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

e631300054_EN

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR / LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. *Transfusion* 1993;33:639-43.
4. Reis KJ, Jakway J, Glasner U. Automated Column Agglutination Technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC) (abstract). *Transfusion* 2001;41 Suppl 9S:110S.
5. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8 Suppl 1:170s.
6. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-50.
7. Ivanković Z, Golubić-Cepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). *Vox Sang* 2000;78 Suppl 1:101.
8. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74 Suppl 1:94.

5

e631300054

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rotulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt. / УПАКОВКА

Внимание: см. инструкцию по применению /
Attention : Se référer aux instructions d'utilisation /
Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atenção: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Användes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ημερομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. продукции / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

7

e631300054

© OCD 2002

Всероссийский
научно-исследовательский
центр
«ДЭКОС»
&
«ДЭКОС»
МОСКВА
1027725022940

REF

716123

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения IgG, связанных с эритроцитами

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Anti-IgG является важным диагностическим средством для определения наличия или отсутствия иммуноглобулинов на поверхности эритроцитов человека. Данный реагент может использоваться в прямых и непрямых антиглобулиновых тестах.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Anti-IgG агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные человеческим иммуноглобулином.

РЕАГЕНТЫ

Anti-IgG представляет собой очищенную фракцию Anti-IgG (кролик) в буферном растворе с добавлением бычьего альбумина, а также азида натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

ВНИМАНИЕ: содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данный реагент большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не проводилось специальных тестов, которые бы гарантировали отсутствие в рассматриваемом реагенте мышинных вирусов.
5. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные кроличьи и бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Появление молочной окраски реагента может свидетельствовать о его деградации вследствие чрезмерного нагревания или замораживания.
8. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.

10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
12. Если тестирование планируется проводить посредством методов, отличных от описанных на данном листке-вкладыше, все они должны быть стандартизированы, чтобы гарантировать правильность результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (ПАТ)

Для проведения ПАТ наиболее предпочтительны образцы с ЭДТА, однако оксалатная, цитратная или свернувшаяся кровь также может быть использована. Донорская кровь может использоваться в тесте до истечения срока годности соответствующей дозы^{3,4}.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (НАТ)

Для проведения НАТ необходима сыворотка не более чем 72-часовой давности. Если используется плазма, комплементозависимые антитела могут не быть выявлены в связи с отсутствием кальция.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием дайте реагенту приобрести комнатную температуру. Какой-либо другой специальной подготовки не требуется.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-IgG

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Прямой и непрямой антиглобулиновый тест

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Клетки для контроля антиглобулинового теста (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)
6. Увеличительный прибор

Только для непрямого антиглобулинового теста

1. Реагентные эритроциты для выявления или идентификации антител
2. Опционально – средство для повышения реакционной способности реагентов (например, ORTHO Говяжий альбумин, ORTHO полимеризированный говяжий альбумин или раствор ORTHO для активации антител.
3. Инкубатор на 37°C

Процедура тестирования для прямого антиглобулинового теста

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов.
2. Внесите одну каплю (около 50 мкл) приготовленной суспензии в небольшую пробирку.
3. Заполните пробирку свежим изотоническим солевым раствором; отцентрифугируйте на высокой скорости и отделите осадок. Промойте его свежим изотоническим раствором, по крайней мере, трижды.
4. Добавьте две капли (около 100 мкл) Anti-IgG.
5. Тщательно перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

6. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации.
7. Пробирки, в которых был получен отрицательный результат, изучите с помощью увеличительного прибора.
8. Чтобы проверить все отрицательные тесты, добавьте к каждому из них эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Процедура тестирования для непрямого антиглобулинового теста

1. В каждую пробирку внесите по две капли (около 100 мкл) тестируемой сыворотки или плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: чувствительность теста может быть увеличена путем увеличения соотношения сыворотки/плазмы к эритроцитам добавлением трех капель (около 150 мкл) тестируемой сыворотки/плазмы. Этого не следует делать, если используется средство для повышения реакционной способности низкой ионной силы.

2. Добавьте одну каплю (около 50 мкл) 3-5% суспензии эритроцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: эритроциты из наборов реагентов готовы для использования без дополнительной обработки; донорские эритроциты следует развести в солевом растворе.

3. Тщательно перемешайте.
4. Если требуется тест "с незамедлительным центрифугированием" ("immediate spin"), процентрифугируйте пробирки сразу же, в противном случае перейдите к выполнению п. 6.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

5. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты теста "с незамедлительным центрифугированием". Полный гемолиз позволяет прекратить дальнейшее тестирование и может расцениваться в качестве положительного результата пробы. При частичном гемолизе, зафиксируйте его в журнале и перейдите к п. 6. Рекомендуется классифицировать интенсивность положительных реакций на каждом из этапов оценки. Все образцы, независимо от того, дали они положительный или отрицательный результат, должны пройти все стадии тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: тест "с незамедлительным центрифугированием", проводимый после смешивания сыворотки и клеток, но до инкубирования при 37°C, может предоставить весьма полезные данные. Ошибки типирования по системе АВ0 могут обнаруживаться с некоторой задержкой, поэтому данные, полученные при подобном раннем оценивании, могут помочь при анализе возможных противоречий, возникающих при проведении прямых и обратных тестов для определения групп крови.

6. Опционально в пробирки может быть добавлено средство для повышения реакционной способности антител. При работе с подобными реагентами следуйте инструкциям от соответствующего производителя.
7. Инкубируйте при 37°C в течение времени, указанного в инструкции к соответствующему средству для стимуляции реакций. Если таковое не добавлялось, инкубируйте пробирки при 37°C в течение 30 минут.
8. Отцентрифугируйте и оцените на предмет гемолиза.
9. Ресуспенсируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Полученные данные зафиксируйте как результаты "после инкубирования при 37°C".
10. Тщательно промойте смесь клеток и сыворотки изотоническим раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки промывочную жидкость полностью удалите.

11. Добавьте две капли (около 100 мкл) Anti-IgG.
12. Хорошо перемешайте и сразу же отцентрифугируйте.
13. Ресуспендируйте клетки аккуратным взбалтыванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты слабой реакции можно выявить с помощью увеличительных устройств, таких как ручная лупа или увеличительное зеркало. Запишите полученные результаты как "Антиглобулин".
14. Чтобы подтвердить отрицательные результаты, внесите в соответствующие пробирки эритроциты для контроля антиглобулинового теста, например, реагент для пробы Кумбса (см. соответствующие инструкции к данному тесту).

Контроль качества

Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте эритроциты, сенсibilизированные IgG (например, реагент для пробы Кумбса). Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащую IgG, и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль – для контроля прямого антиглобулинового теста используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте инструкциям проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую каких-либо неожиданных антител к эритроцитам, и несенсибилизированные клетки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов является положительным результатом, свидетельствующим о присутствии на поверхности эритроцитов IgG, специфического к антителам реагента.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на то, что соответствующий антиген в тестируемом образце не представлен. Отрицательные тесты подлежат проверке с помощью эритроцитов для контроля антиглобулинового теста.

Непрямой антиглобулиновый тест

Положительный результат (+):	Наличие агглютинации до п. 13 Процедуры тестирования (Непрямой антиглобулиновый тест) рассматривается как положительный результат, свидетельствующий о наличии реакции антиген-антитело.
Отрицательный результат (-):	Если до п. 13 агглютинация не наблюдается, а эритроциты для контроля антиглобулинового теста агглютинируют, это рассматривается как отрицательный результат, свидетельствующий об отсутствии реакции антиген-антитело. ПРИМЕЧАНИЕ: если агглютинации клеток для контроля антиглобулинового теста не происходит, процедуру тестирования следует повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. При недостаточном отмывании эритроцитов возможны ложные результаты.
3. Данный реагент не является полиспецифическим античеловеческим глобулином. Он может использоваться в тестах на проверку гистосовместимости; следует отметить, однако, что антиглобулиновые тесты могут давать

- ложноотрицательный результат, если тестируемые эритроциты несут на поверхности лишь компоненты комплемента или IgM. Поскольку клетки, покрытые небольшим количеством антител, могут абсорбировать много молекул системы комплемента, антиглобулиновые реакции иногда более эффективны при использовании полиспецифических античеловеческих иммуноглобулинов.
4. Было показано, что положительный результат антиглобулинового теста может быть вызван приемом ряда различных медикаментов, а также определенными болезненными состояниями пациента.
 5. В некоторых литературных источниках указывается, что Anti-IgG реагент может оказаться неспособным выявить антитела, определяемые только с помощью полиспецифических античеловеческих антител. В некоторых случаях антитела, не определяемые Anti-IgG, могут быть клинически значимыми.
 6. Реагент может дать отрицательный результат при тестировании эритроцитов пуповинной крови, полученных от новорожденных с гемолитической болезнью, в особенности в случаях, когда подозревается наличие несовместимости по системе АВ0.
 7. Гемолиз не является ожидаемым явлением при добавлении античеловеческого глобулина.
 8. При проведении непрямого антиглобулинового теста нельзя использовать ПАТ-положительные клетки.
 9. Для отмывания большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. Использование раствора с низким pH может привести к снижению чувствительности теста.
 10. Если после добавления античеловеческого глобулина последующие этапы теста выполняются с задержкой, это может обернуться снижением чувствительности теста. Важно центрифугировать пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать их на предмет агглютинации непосредственно после центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Прямой антиглобулиновый тест (ПАТ)

Для проверки эффективности рассматриваемого реагента в прямом антиглобулиновом тесте было проведено сравнительное тестирование Anti-IgG реагента и Anti-IgG кассеты системы Ortho БиоВью® на 237 пробах пуповинной крови и 249 предварительно определенных ПАТ(+) или ПАТ(-) образцах. Результаты тестирования пуповинной крови по сравниваемым методикам совпали на 100%. Сравнение тестов ПАТ(+) и ПАТ(-) образцов показало совпадение в 99,6% (248/249) случаев.

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Для проверки эффективности рассматриваемого реагента в непрямом антиглобулиновом тесте было проведено сравнительное тестирование Anti-IgG реагента и Anti-IgG кассеты системы Ortho БиоВью® с использованием эритроцитарного реагента "Селектоджен®" на 2456 образцах доноров и пациентов. Сравнение полученных результатов показало совпадение в 99,88% (2453/2456) случаев.

Для проверки реакционной способности Anti-IgG с помощью данного реагента было протестировано 236 образцов, в которых предварительно было установлено наличие какого-либо одного вида антител (включая системы Rh-hr, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis и P), и 110 образцов, в которых было показано наличие нескольких антител (от 2 до 5 видов). Результаты тестирования с помощью рассматриваемого Anti-IgG реагента и кассеты БиоВью совпали для всех 346 образцов. Кроме того, также было проведено 434 теста для контроля совместимости с использованием реагента Anti-IgG и кассет БиоВью, результаты которых также совпали на 100%.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", данный реагент позволяет выявить на поверхности эритроцитов IgG, присутствующие в количествах выше нормального. Была показана способность данного реагента агглютинировать клетки, сенсibilизированные антителами IgG групп крови в стандартной концентрации, а также эритроциты, сенсibilизированные неполными Anti-D (Anti-Rh₀) иммуноглобулинами. Рассматриваемый реагент высокоспецифичен по отношению к тяжелой цепи антител. Отсутствие Anti-каппа и/или Anti-лямбда цепей было показано по отсутствию взаимодействия с эритроцитами, сенсibilизированными неагглютинирующим количеством группоспецифических IgM.

По результатам серологического тестирования (метод с применением среды низкой ионной силы) было показано, что данный реагент не агглютинирует несенсibilизированные клетки или эритроциты, несущие C3 + C4.



СВОДКА ПРАВOK	
Раздел	Правки
Процедура тестирования, Прямой антиглобулиновый тест	Внесены изменения в п. 5 и 6.
Процедура тестирования, Непрямой антиглобулиновый тест	Внесены изменения в п. 4, 5, 12 и 13.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 9 и 10.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
4. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



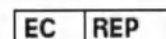
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Реагенты для определения групп крови

Anti-A (смешанные мышинные моноклональные)

Anti-B (смешанные мышинные моноклональные)

Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные)

БиоКлон®

Для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов

REF

Anti-A 711228

Anti-B 711328

Anti-A,B 711528

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смешанные моноклональные антитела для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена А и его подтипов и/или антигена В

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с сыворотками Anti-A и Anti-B проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов, соответственно, А и В. У нормальных взрослых индивидов, на эритроцитах которых отсутствуют антигены А и/или В, в сыворотке обычно представлены соответствующие антитела. Учитывая риск серьезных последствий переливания крови между лицами, несовместимыми по системе АВ0, как донор, так и реципиент должны быть тщательно протестированы на предмет наличия у них антигенов А и В. Для подтверждения результатов типирования крови по системе АВ0 с сыворотками впоследствии осуществляется типирование обратной реакцией с эритроцитами, несущими антигены А₁ и В, а иногда также А₂ и 0.

Реагент Anti-A,B агглютинирует клетки, несущие А и/или В антиген. Эритроциты группы 0 с данным реагентом взаимодействовать не будут. Кроме того, реагент Anti-A,B также может использоваться для подтверждения принадлежности клеток к группе 0 при переливании.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, агглютинируют в присутствии антител, специфических к антигенам на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты для типирования крови Anti-A, Anti-B и Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде трех отдельных реагентов. Каждый из них изготавливается на основе разбавителя, содержащего фосфат и хлорид натрия, этилендиаминтетраацетат (ЭДТА), бычий альбумин (без стабилизаторов) и другие потенцирующие средства, бычий и свиные необработанные биоматериалы, а также азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]).

Реагент	Описание
Реагент для типирования крови Anti-A	Смесь мышинных моноклональных Anti-A-антител (клоны МН04, 3D3), краситель FD&C Blue №1
Реагент для	Смесь мышинных моноклональных Anti-B-антител (клоны

типирования крови Anti-B	NB1.19, NB10.5A5, NB10.3B4), краситель FD&C Yellow №5
Реагент для типирования крови Anti-A,B	Смесь мышинных моноклональных Anti-A,B-антител (клоны MH04, 3D3, NB1.19, NB10.5A5)

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

Проведенные исследования подтверждают сохранность реакционных свойств рассматриваемых реагентов в течение 30-ти дней с момента вскрытия флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом, поскольку данные реагенты содержат необработанные биоматериалы животного происхождения, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов. Например, к ошибкам при определении группы АВ0 может привести неполное ресуспендирование клеточного осадка. В то же время слишком энергичного взбалтывания при ресуспендировании также следует избегать, так как оно может привести к разрушению клеточных конгломератов, возникших в результате слабой агглютинации, в результате чего слабopоложительная реакция может остаться незамеченной.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабopоложительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ*

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует

проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь пригодна для тестирования в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}. Тестирование должно проводиться при комнатной температуре (15-30°C)

* Хранение образцов должно осуществляться с соблюдением соответствующих требований учреждения, проводящего тестирование

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Реагент для типирования крови Anti-A (смешанные мышиные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-B (смешанные мышиные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-A,B (смешанные мышиные моноклональные) БиоКлон® для тестирования на стекле, микропланшетах и пробирочных тестов

(более подробное описание— см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки на 50 мкл
3. Шпатели
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
5. Центрифуга
6. Тестовые пробирки

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Микропланшеты с лунками с U-образным дном, опционально – предварительно обработанные
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки на 50 мкл
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Промойте эритроциты в изотоническом солевом растворе, по крайней мере, один раз.
2. Приготовьте 35% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
3. Нанесите на предметное стекло, имеющее комнатную температуру (15-30°C) одну каплю соответствующего реагента. При одновременном тестировании с Anti-A и Anti-B сыворотками на каждую половину стекла может быть нанесен лишь какой-то один из названных реагентов.
4. С помощью пипетки к капле каждого реагента добавьте по одной капле приготовленной ранее суспензии эритроцитов.
5. Тщательно перемешайте кровь с реагентом в каждой капле с помощью отдельного шпателя.
6. Покачивая стекло оценочной камере с подогревом, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, следует расценивать как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.

ВНИМАНИЕ: следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: все тесты должны быть интерпретированы в пределах двух минут.

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в пробирки по одной капле соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую пробирку по одной капле приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически не предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Тестирование на микропланшетах

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в лунки по одной капле соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую лунку по одной капле приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность перемешивания на механическом шейкере: (1) для смешивания реагентов – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний; (2) для ресуспендирования – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговики" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 15-30 секунд при около 400 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Установите микропланшет для считывания результатов.

7. Оцените и зафиксируйте результаты тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты тестов должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования, тестов на стекле и на микропланшетах с применением "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранный "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации.

Результаты типирования сыворотки и клеток должны всегда совпадать, а противоречивые данные (при получении таковых) всегда должны быть согласованы (см. инструкции на случай расхождений в результатах типирования по системе АВ0).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

3. У пациентов некоторых категорий (напр., новорожденных, лиц пожилого возраста или страдающих иммунной недостаточностью), ожидаемые антитела системы АВ0 могут быть слабыми или отсутствовать вообще.
4. Сила реакций с реагентами Anti-A (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон и Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон может усиливаться при снижении температуры.
5. Антигены A₁ и некоторые подгруппы А могут реагировать с Anti-A с одинаковой интенсивностью. При необходимости данные антигены могут быть дифференцированы с помощью специальных реагентов, например, ORTHO® Anti-A₁ Лектин.
6. Рассматриваемые реагенты Anti-A и Anti-A,B могут не обнаруживать некоторые подгруппы антигена А.
7. Тестирование на стекле выявляет слабые антигены групп крови относительно менее эффективно по сравнению с другими методами.
8. Для тестов на стекле следует использовать предварительно промытые эритроциты в 35%-й суспензии на основе изотонического солевого раствора. Использование цельной крови может привести к изменению чувствительности теста.
9. Рассматриваемые реагенты не предназначены для тестирования клеток, прошедших ферментативную обработку.
10. Результаты тестов с данными реагентами не должны оцениваться микроскопически, т.к. при этом изменения в реакционной смеси, такие как монетные столбики из эритроцитов, могут быть ошибочно интерпретированы как положительный результат.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-A и Anti-B

В ходе клинических испытаний мышинные моноклональные реагенты БиоКлон Anti-A и Anti-B прошли сравнение с соответствующими человеческими сыворотками для типирования по системе АВ0. Всего различными методами (в пробирке, на стекле и микропланшетах) было протестировано 5 770 образцов (5 495 образцов крови взрослых и 275 проб пуповинной крови). Сравнение результатов Anti-A-реагентов показало их совпадение в 5 768 (99,96%) случаев. Два оставшихся образца дали положительный результат с реагентом БиоКлон и отрицательный – с антителами из человеческой сыворотки. Впоследствии было подтверждено, что один из образцов относился к типу А подтипу А_x. Результаты реагентов Anti-B совпали в 100% случаев.

Anti-A,B

В ходе клинических исследований с реагентами Anti-A,B различными методами (в пробирке, на стекле и микропланшетах) было протестировано 4 281 образец (3 026 образцов крови взрослых, 335 – пуповинной крови и 20 образцов подтипов А). Сравнение результатов типирования с реагентом Anti-A,B БиоКлон и аналогичной Anti-A,B сывороткой с человеческими антителами показало совпадение в 4 278 случаях из 4 281 (99,93%). Из трех оставшихся образцов два дали положительный результат с Anti-A,B БиоКлон и отрицательный – с Anti-A,B реагентом из человеческих антител, а один, наоборот, был положительным с человеческой сывороткой и не агглютинировал с реагентом БиоКлон.

В связи со сменой поставщика мышинных моноклональных антител, используемых для производства реагентов Anti-A, Anti-B и Anti-A,B было проведено исследование для проверки эквивалентности новых реагентов старым. Всего с помощью антител от нового поставщика было протестировано 1 056 образцов в 1 602-х тестах, проведенных пробирочным методом, на стекле и микропланшетах. В итоге было показано, что результаты тестирования с реагентами Anti-A, Anti-B и Anti-A,B на основе антител от нового поставщика, совпадают с таковыми реагентов от исходного производителя антител в 100% случаев.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

В результате тестирования было показано, что при соблюдении указанных инструкций, реагенты для типирования крови Anti-A (смешанные мышинные моноклональные), Anti-B (смешанные мышинные моноклональные) и Anti-A,B (смешанные мышинные моноклональные) БиоКлон специфически агглютинируют эритроциты, несущие на поверхности соответствующие антигены. Данные моноклональные реагенты не взаимодействуют с полиагглютинирующими Тn клетками.

Реагент Anti-A способен обнаруживать большинство слабых подтипов антигена А (таких, как А₂, А₃ и А_x) и может определять ранее не обнаруженный А-антиген у небольшой доли лиц с кровью группы В, относимых к типу В(А)³.

Реагент Anti-B может выявлять некоторые подтипы слабых антигенов группы В (таких, как В₃, В_х и В_м). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным В-антигеном полиагглютинирующих Тn клеток.

Реагент Anti-A,B способен обнаруживать большинство слабых подтипов антигена А и некоторые слабые подтипы антигена В.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВOK	
Раздел	Правки
<u>Сентябрь 2004</u>	
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Добавлено "Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона".
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	Для большей ясности внесены исправления в правила хранения образцов и температуру тестирования. Удалены упоминания об оксалате и взятии крови из пальца.
ПРОЦЕДУРА	В подпункте "Тестирование на стекле" расширен список необходимых вспомогательных материалов.
Тестирование на стекле	Удалено упоминание об использовании цельной крови. Новая версия методики включает стадию отмывки клеток и предусматривает использование 35%-й суспензии эритроцитов.
Тестирование пробирочным методом	Исправления, внесенные чтобы удалить упоминание об использовании эритроцитов, суспендированных в сыворотке или плазме.
Тестирование на микропланшетах	Добавлено примечание относительно использования центрифуги с фиксацией крышки.
ОГРАНИЧЕНИЯ	Ограничение №8 удалено и заменено другим. Добавлены пункты ограничения 9 и 10.
ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ	Добавлены результаты тестов на предмет эквивалентности.
<u>Февраль 2005</u>	
Тестирование на стекле	В версии документа на испанском языке удалено предложение, дублировавшееся в п. 3 и 4.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

LOT

Номер партии



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Хранить в указанном интервале температур

IVD

Для диагностики In Vitro

EC REP

Авторизованный представитель

REF

Код продукта



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего промито
и отфранжено
пачетов (8) 1022
«Джонсон»
«Джонсон»
100% ВА * 100%

Anti-A₁ Лектин

Для пробирочных тестов

REF

715120

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для качественных тестов, проводимых с целью уточнения характеристик образцов крови, отнесенных к группам А и АВ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентом "Anti-A₁ Лектин" проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах антигена А₁.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека, несущие на поверхности антиген А₁, агглютинируют в присутствии реагента "Anti-A₁ Лектин".

РЕАГЕНТ

Реагент "Anti-A₁ Лектин", производимый компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., представляет собой очищенный экстракт семян конских бобов (*Dolichos biflorus*), содержащих фитогемагглютинин, который агглютинирует эритроциты подгрупп А₁ или А₁В. В состав данного реагента также входят азида натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и хлорид натрия.

Реагент	Описание
Anti-A ₁ Лектин	Anti-A ₁ Лектин (<i>Dolichos biflorus</i>)

ВНИМАНИЕ: данный реагент содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Сильное помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-A₁ Лектин для пробирочных тестов

(более подробное описание— см. раздел "Реагент")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента "Anti-A₁ Лектин".
3. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория

должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемым реагентом необходимо проводить его тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Тестирование с антисыворотками системы АВ0 должно проводиться исключительно при комнатной температуре (от 15 до 30°C), инкубирование при более высоких температурах запрещено.
3. На эритроцитах новорожденных антиген A₁ экспрессирован слабо, что может быть причиной ложноотрицательных результатов.
4. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент "Anti-A₁ Лектин" прошел сравнение с уже имеющимся в продаже "Anti-A₁ Лектин" реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 330-х образцах. Конечные результаты совпали в 330 из 330 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

В ходе тестов было показано, что при соблюдении надлежащих инструкций тестирования реагент "Anti-A₁ Лектин" обеспечивает агглютинацию эритроцитов человека, несущих соответствующий антиген.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ	
Удалены ссылки на метод тестирования на стекле	
Исправлен адрес	EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



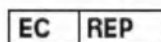
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



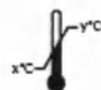
Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



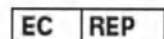
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всего 4 ед. изм. по
назначению
(4)
«ДЖОНСОН»
«ДЖОНСОН»
МОСКВА

Anti-C (Anti-RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные)

Биоклон®

Для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

REF

Anti-C (Anti-RH2) 713118

Anti-E (Anti-RH3) 713119

Anti-c (Anti-RH4) 713120

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов С (RH2), Е (RH3) и/или с (RH4)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с реагентами БиоКлон Anti-C, Anti-E и Anti-c проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов, соответственно С, Е и с. Возможные генотипы по системе Rh могут быть определены путем параллельного применения реактивов БиоКлон Anti-D и Anti-e.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки "Anti-C, Anti-E и Anti-c (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом" производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде трех отдельных реагентов с низким содержанием белка. Каждый из них изготавливается на основе разбавителя, содержащего хлорид натрия, белковые макромолекулы, бычий альбумин, азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Реагент для типирования крови Anti-C	Anti-C (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон MS24)
Реагент для типирования крови Anti-E	Anti-E (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон C2)
Реагент для типирования крови Anti-c	Anti-c (человеческие IgM) моноклональные антитела (клон MS42)

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи и мышьиные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина или оксалата должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь пригодна для тестирования в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}. Взятая из пальца кровь может тестироваться непосредственно на стекле, однако во избежание свертывания при применении данной методики реагент следует добавлять к исследуемой крови сразу же после ее взятия.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Реагент для типирования крови Anti-C (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-E (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

ИЛИ

Реагент для типирования крови Anti-c (Моноклональные) БиоКлон для тестов на стекле, микропланшетах и пробирочным методом

(более подробное описание— см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Тестирование на стекле

1. Предметные стекла
2. Пипетки на 50 мкл
3. Шпатели
4. Нагреваемая оценочная камера, адаптированная для работы с реагентами для типирования крови

Тестирование пробирочным методом

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Тестирование на микропланшетах

1. Микропланшеты с лунками с U-образным дном, опционально — предварительно обработанные
2. Лабораторная центрифуга с возможностью установки рамок под микропланшеты
3. Рамка под микропланшеты для центрифугирования последних
4. Шейкер для микропланшетов (опционально)
5. Зеркальный агглютинометр для микропланшетов (опционально)
6. Пипетки на 50 мкл
7. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

Тестирование на стекле

1. Используйте цельную кровь
2. На предварительно подогретое предметное стекло нанесите одну каплю (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. С помощью пипетки нанесите одну или две капли (около 50-100 мкл) цельной крови.
4. Тщательно перемешайте кровь с реагентом с помощью шпателя.
5. Покачивая стекло в нагреваемой оценочной камере, наблюдайте агглютинацию. Образцы, которые не агглютинируют в течение двух минут, расцениваются как отрицательные. Следует отличать подсыхание капли по краям и образование волокон фибрина от агглютинации.

ПРИМЕЧАНИЕ: все результаты должны быть интерпретированы в течение двух минут.

Тестирование пробирочным методом

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе или их же сыворотке или плазме (опционально клетки могут быть промыты в изотоническом солевом растворе до трех раз).
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы образовалось скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.
6. Инкубируйте пробирки с отрицательным или сомнительным результатом при комнатной температуре в течение 5-10 минут.
7. После инкубирования при комнатной температуре повторите шаги 4 и 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Тестирование на микропланшетах

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе (опционально клетки могут быть промыты в изотоническом солевом растворе до трех раз).
2. Внесите в каждую лунку планшета по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в каждую лунку по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте содержимое каждой из лунок, покачивая микропланшет в руках или с помощью шейкера для микропланшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемая длительность перемешивания на механическом шейкере: (1) для смешивания реагентов – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний; (2) для ресуспендирования – 10-30 секунд в режиме со средней интенсивностью колебаний или на скорости и за время, достаточных для полного ресуспендирования "пуговки" клеток, но без разрушения клеточных конгломератов, возникающих при положительных реакциях.

5. Отцентрифугируйте микропланшет. Рекомендуемая длительность центрифугирования: 15-30 секунд при около 400 RCF либо в течение времени, подходящего для используемой центрифуги и микропланшета и обеспечивающего наиболее сильное взаимодействие антител с антиген-положительными эритроцитами, в то же время не препятствующего последующему легкому ресуспендированию антиген-отрицательных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне лунки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

6. Установите микропланшет для считывания результатов.
7. Оцените и зафиксируйте результаты тестирования.
8. Инкубируйте пробирки с отрицательным или сомнительным результатом при комнатной температуре в течение 5-10 минут.
9. После инкубирования при комнатной температуре повторите шаги 5-7.

ПРИМЕЧАНИЕ: результаты тестов должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Контроль реакционной способности реагента обеспечивается посредством серологического тестирования. Чтобы иметь представление об ожидаемых результатах, вначале каждого дня работы с рассматриваемыми реагентами необходимо проводить их тестирование на образцах гетерозиготных индивидов (слабые антигены) и с отрицательным контролем.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

Тестирование с низкопротеиновыми реагентами редко дает ложноположительный результат. Если таковой все же наблюдается, в большинстве случаев причиной агрегации эритроцитов бывает наличие на их поверхности иммуноглобулинов. В случае, когда эритроциты дают положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте (ПАТ), следует ожидать отрицательный результат в контрольном тесте с одним из реагентов (Anti-C БиоКлон, Anti-E БиоКлон или Anti-c БиоКлон). Если регистрируется положительный результат ПАТ и при этом все реагенты демонстрируют сохранность реакционных свойств, сделать какое-либо достоверное заключение не представляется возможным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для пробирочного тестирования, тестов на стекле и на микропланшетах с применением "легкого перемешивания" ("Gentle Agitation")

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Для тестирования на микропланшетах по "наклонно-поточной" ("Tilt and Stream") методике

Положительный результат (+):	Скопление клеток в виде "пуговки" остается на дне лунки; иногда сохранный "пуговка" клеток может соскальзывать по стенке лунки.
Отрицательный результат (-):	Скопление клеток формирует однородный поток по стенке лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверить результаты сомнительных тестов можно, если немного ресуспендировать клетки, покачивая микропланшет в руках или на соответствующем устройстве, и наблюдать при этом за состоянием раствора с целью выявления признаков слабой агглютинации. Если кровь пациента параллельно проверялась в контрольном тесте, и последний обнаружил агглютинацию, сделать обоснованное заключение о результатах основного теста не представляется возможным.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Эритроциты, обработанные ферментами, могут реагировать с рассматриваемыми реагентами неспецифически.
3. В связи с различиями в степени экспрессии антигенов, с образцами индивидов с некоторыми фенотипами рассматриваемые реагенты могут реагировать слабее, чем с контрольными образцами.
4. Если в образце было зафиксировано наличие каких-либо мешающих компонентов, например, свободного гемоглобина, липидов или значительных количеств белка, рекомендуется промыть и ресуспендировать клетки в солевом растворе.
5. Эритроциты, несущие на поверхности алло- или аутоантитела, сходные по специфичности с таковыми реагента (напр., ПАТ-положительные клетки), могут давать слабую (а в наиболее выраженных случаях и ложноотрицательную) реакцию.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических исследований моноклональные реагенты БиоКлон Anti-C, Anti-E и Anti-c были протестированы пробирочным методом, на стекле и на микропланшетах по следующей схеме:

Реагент	Метод	Кол-во протестированных	Степень согласованности ** (%)	Положительных образцов	
				N	%
Anti-C (Anti-RH2)	В пробирке	5635	99,96	3621	64,26
	На стекле	482	100,00	266	55,19
	На микропланшете	944	99,89	551	58,37
Anti-E (Anti-RH3)	В пробирке	5635	99,96	1499	26,60
	На стекле	482	99,59	136	28,22
	На микропланшете	944	99,89	207	21,93
Anti-c (Anti-RH4)	В пробирке	2135	99,95	1721	80,61
	На стекле	302	100,00	243	80,46
	На микропланшете	680	100,00	540	79,41

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Результаты, полученные с помощью реагентов БиоКлон Anti-C (Anti-RH2), Anti-E (Anti-RH3) и Anti-c (Anti-RH4) с мышиными моноклональными антителами сравнивались с аналогичными поликлональными реагентами Ortho для типирования крови. Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

В результате тестирования было показано, что при соблюдении указанных инструкций реагенты для типирования крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные) и Anti-c (Моноклональные) специфически агглютинируют эритроциты, несущие на поверхности соответствующие антигены^{6,7}.

Реагент **Anti-C** взаимодействует с клетками, несущими антиген C (RH2), в том числе со слабыми типами антигена C, которые выявляются поликлональными Anti-C реагентами. Была показана положительная корреляция результатов тестирования с поликлональными реагентами и рассматриваемым Anti-C БиоКлон по отношению к антигенам следующей специфичности: C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r^G и r^s. Наблюдалась отрицательная корреляция результатов тестирования с реагентом Anti-C БиоКлон и поликлональными сыворотками по отношению к антигенам R₁^wr и DC^w (Rh-делеция).

Реагент **Anti-E** взаимодействует с клетками, несущими антиген E (RH3). С его помощью, в частности, удалось выявить один образец с антигеном E^T и два со слабым подтипом E, ранее определенные с помощью поликлонального Anti-E реагента. Anti-E БиоКлон не взаимодействует с клетками, несущими антиген E^w (RH11).

Реагент **Anti-c** взаимодействует с клетками, несущими антиген c (RH4). Он показал положительный результат с клетками, несущими Rh26, LOCR and Dc⁻ (Rh-делеция), также определяемыми поликлональным Anti-c реагентом.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Добавлен адрес и название авторизованного представителя

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A. Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.
6. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
7. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



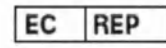
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



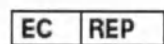
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего по
много с
перо
«Джонсон»
сентябрь
м. Джонсон»
2772507
СКВА

Anti-C^w (RH8)

Поликлональные IgM

Для пробирочного теста в солевой среде

REF

713121

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигена C^w

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-C^w проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах группового антигена C^w.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Реагент "Anti-C^w (RH8) Поликлональные IgM для пробирочных тестов в солевой среде" производится компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде раствора с низким содержанием протеинов, изготавливаемого из смешанной человеческой сыворотки, содержащей полные антитела C^w. Данный реагент изготавливается на основе разбавителя, содержащего хлорид натрия, бычий альбумин, азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-C ^w	Раствор Anti-C ^w , выделенных из смешанной человеческой сыворотки иммунных индивидов

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

4. Исходный материал, из которого был получен рассматриваемый реагент, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
5. Не пипетировать ртом – данный реагент содержит необработанные биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
6. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
10. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-C^w (RH8) Поликлональные IgM для пробирочных тестов в солевой среде

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Инкубатор на 37°C
4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.

2. Внесите в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-C^w.
3. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C ± 1°C в течение 15-ти минут.
5. Отцентрифугируйте.

Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

6. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирки должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

7. Инкубируйте все пробирки, давшие отрицательный результат, при 37°C в течение дополнительных 45 минут.
8. Отцентрифугируйте (рекомендуемые параметры – см. п. 5).
9. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирки должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Для тестирования с данным реагентом подходят лишь эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент Anti-C^w прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-C^w-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 322 образцах. Конечные результаты совпали в 322 из 322 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяет идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующий антиген. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови различных доноров. Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^g и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ			
Исправлен адрес	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993;9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



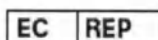
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC	REP
----	-----

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

A circular postmark from the USSR, dated 1987, with handwritten text "Всего 40000" and "100000". The postmark includes the text "ПОЧТА СССР" (USSR POST) and "1987". The handwritten text is written in a cursive script. The postmark is located in the bottom right corner of the page.

Anti-Cellano (KEL2)

Для непрямого антиглобулинового теста

REF

721107

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного определения к антигена на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с антителами Anti-Cellano (KEL2) позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах антигена k групповой системы Kell.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемого реагента основывается на явлении агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты агглютинируют при контакте с реагентом, содержащим антитела к соответствующим антигенам на их поверхности.

РЕАГЕНТЫ

Антитела Anti-Cellano (KEL2) для непрямого антиглобулинового теста производства Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. В состав реагента входит разбавитель на основе хлорида натрия и бычьего альбумина с добавлением азида натрия (0,1% [вес/объем]) в качестве консерванта и собственно:

Реагент	Описание
Anti-Cellano	Антитела Anti-Cellano (KEL2), выделенные из пула сыворотки с содержанием k-антител

ВНИМАНИЕ: содержит азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, обладающие высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте данный реагент большим объемом воды.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. При утилизации некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации всех материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагентов приведет к изменению их реакционной способности.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

7. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.

Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.

8. Использование в описанных операциях загрязненных образцов крови и/или вспомогательных материалов может повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговики" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должна быть протестирована в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Cellano (KEL2) для непрямого антиглобулинового теста

(более подробное описание— см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Термостат на 37°C
4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для контроля антиглобулинового теста (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5%-й раствор эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Добавьте в пробирку одну каплю (около 50 мкл) реагента Anti-Cellano.

3. Добавьте в тестовую пробирку одну каплю (около 50 мкл) клеточной суспензии.
4. Хорошо перемешайте и инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут.
5. После инкубации промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

9. Для контроля антиглобулиновых тестов, давших отрицательный результат, добавьте эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. листок-вкладыш данного реагента для более подробных инструкций).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
2. Отсутствие агглютинации считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.
2. Получить надежные результаты при тестировании с рассматриваемым реагентом на предмет наличия антигена к эритроцитам, дающих положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, не представляется возможным.
3. С клетками, несущими антиген Kp^a , особенно с фенотипом $\text{K}^+ \text{k}^+$, $\text{Kp}(\text{a+b}^+)$ и $\text{K}^- \text{k}^+$, $\text{Kp}(\text{a+b}^-)$, могут наблюдаться слабые реакции.
4. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.

5. При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.
6. Для промывки большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. При использовании растворов с более низким pH возможно снижение чувствительности теста.
7. Задержка дальнейшего тестирования после добавления античеловеческого глобулина может приводить к снижению силы реакции. Поэтому важно центрифугировать тестовые пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать смесь на предмет агглютинации непосредственно после завершения центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В ходе клинических испытаний реагент Anti-Cellano (KEL2) прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-k-реагентом. Тестирование проводилось пробирочным методом на 334-х образцах. Конечные результаты совпали в 334 из 334 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемый реагент посредством агглютинации позволяет идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности антиген k. Реакционные способности каждой партии реагентов проверяются по утвержденной процедуре на образцах от нескольких доноров.

Специфичность реагентов каждой партии подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, P¹, C^w, N, Lu^a, Xg^a, Do^a, Do^b, Yt^b, Co^b, M^g, Wr^a и Sd^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут проводиться.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Внесены изменения в п. 7.
Процедура тестирования	Внесены изменения в п. 7 и 8.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавленные ограничения 6 и 7.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993;9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983;23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalateplasticized container. Transfusion 1993;33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



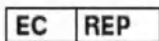
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



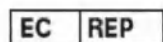
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Врач
СЕРГЕЙ
ИВАНОВИЧ
ДЖОНСОН
2018
ДЖОНСОН
0277402940
СВА *

Anti-Fy^a (FY1)

Anti-Fy^b (FY2)

Для непрямого антиглобулинового теста

REF

Anti-Fy^a 715121

Anti-Fy^b 715122

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов Fy^a и Fy^b

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-Fy^a и Anti-Fy^b проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов Fy^a и Fy^b.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-Fy^a и Anti-Fy^b для непрямого антиглобулинового теста производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и бычьего альбумина с добавлением азидата натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-Fy ^a	Anti-Fy ^a антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки
Anti-Fy ^b	Anti-Fy ^b антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.
Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-Fy^a (FY1) для непрямого антиглобулинового теста

ИЛИ

Anti-Fy^b (FY2) для непрямого антиглобулинового теста

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Инкубатор на 37°C

4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15-ти минут.
5. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Тщательно ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

9. Для контроля антиглобулиновых тестов, давших отрицательный результат, добавьте эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. листок-вкладыш данного реагента для более подробных инструкций).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
2. Отсутствие агглютинации считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.

2. Эритроциты, демонстрирующие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, не могут быть достоверно протестированы на предмет наличия антигенов Fy^a и/или Fy^b с помощью рассматриваемых реагентов.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
5. При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.
6. Для промывки большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. При использовании растворов с более низким pH возможно снижение чувствительности теста.
7. Задержка дальнейшего тестирования после добавления античеловеческого глобулина может приводить к снижению силы реакции. Поэтому важно центрифугировать тестовые пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать смесь на предмет агглютинации непосредственно после завершения центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti- Fy^a

В ходе клинических испытаний реагент Anti- Fy^a прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti- Fy^a -реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 329-х образцах. Конечные результаты совпали в 329 из 329 (100%) случаев.

Anti- Fy^b

В ходе клинических испытаний реагент Anti- Fy^b прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti- Fy^b -реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 329-х образцах. Конечные результаты совпали в 329 из 329 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующие антигены. Специфичность реагентов каждой партии подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимально возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c , Le^d , Kp^a , Yt^b , Co^b , M^s и Wg^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Внесены изменения в п. 7.
Процедура тестирования	Внесены изменения в п. 7 и 8.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавленные ограничения 5 и 6.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



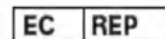
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизированный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



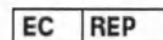
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Всего фото
и сферено
нико
(5)

«Джонсон»
«Джонсон»



Anti-S (MNS3)

Anti-s (MNS4)

Для непрямого антиглобулинового теста

REF

Anti-S 714103

Anti-s⁻ 714104

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов S и s

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-S и Anti-s проводится для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов S и s.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител антиглобулинового реагента, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-S и Anti-s для непрямого антиглобулинового теста производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и бычьего альбумина с добавлением азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-S	Anti-S антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки
Anti-s	Anti-s антитела, выделенные из смешанной человеческой сыворотки

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. В некоторых компонентах могут содержаться опасные ингредиенты (например, азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
5. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
6. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Возможно помутнение реагента в связи с наличием в его составе растворимых липопротеинов. Небольшие количества данных веществ могут оставаться в продукте при производстве и становиться видимыми со временем. На характеристиках продукта наличие липопротеинов не отражается.
Следует следить за тем, чтобы реагент не оказался загрязнен бактериями (признаком попадания в продукт микроорганизмов может стать его помутнение). Перед использованием продукта необходимо проверять его реакционную способность посредством рекомендованных процедур контроля качества.
8. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
9. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки.
11. Чрезмерное центрифугирование, т.е. применение силы, превышающей минимально достаточную, приводит к прилипанию клеток к дну тестовой пробирки, так что для их возвращения в суспензию может потребоваться интенсивное встряхивание. При таком встряхивании пробирки конгломераты клеток, возникшие вследствие слабой агглютинации, могут быть разрушены, и слабоположительная реакция может остаться незамеченной. Центрифугирование с недостаточной силой, слишком малой для образования конгломерата клеток в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметного слоя супернатанта, может привести к получению слабой или отрицательной реакции.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней. Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагентов не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-S (MNS3) для непрямого антиглобулинового теста

ИЛИ

Anti-s (MNS4) для непрямого антиглобулинового теста

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Инкубатор на 37°C

4. Центрифуга
5. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)
6. Античеловеческий глобулин с Anti-IgG (например, Anti-IgG, -C3d; полиспецифический БиоКлон® или ORTHO Anti-IgG)
7. Клетки для пробы Кумбса (например, реагент ORTHO Проба Кумбса)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 3-5% суспензию эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по одной капле (около 50 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 15-ти минут.
5. После инкубирования промойте клетки изотоническим солевым раствором, повторив данную процедуру, по крайней мере, трижды. После последней отмывки полностью удалите промывочную жидкость.
6. Добавьте две капли античеловеческого глобулина, содержащего Anti-IgG.
7. Аккуратно перемешайте содержимое пробирки и сразу же отцентрифугируйте. Рекомендуемые параметры центрифугирования: около 15-30 сек при 3400 об/мин (900-100 RCF) или 1 минута при 1000 об/мин (100-125 RCF).

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование суспензии с реагентом должно проводиться с силой, минимально достаточной для того, чтобы сформировать скопление эритроцитов в виде "пуговки" на дне пробирки и отчетливо заметный слой супернатанта. Невозможно указать единое время и длительность центрифугирования, которые бы подходили для всех видов используемых центрифуг; каждая лаборатория должна самостоятельно откалибровать свое оборудование и определить время и скорость, требуемые для получения желаемого результата.

8. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным встряхиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать центрифугу с фиксацией крышки, чтобы снизить вероятность контакта с потенциально заразным веществом.

9. Для контроля антиглобулиновых тестов, давших отрицательный результат, добавьте эритроциты, сенсibilизированные IgG, например, реагент ORTHO Проба Кумбса (см. листок-вкладыш данного реагента для более подробных инструкций).

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
2. Отсутствие агглютинации считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.

2. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
3. Эритроциты, демонстрирующие положительный результат в прямом антиглобулиновом тесте, не могут быть достоверно протестированы на предмет наличия антигенов S и/или s с помощью рассматриваемых реагентов.
4. При наличии в поликлональных реагентах необнаруженных загрязнителей могут возникать редкие ложноположительные реакции, вызванные антителами к низкочастотным антигенам и антигенам в активированном состоянии.
5. Для промывки большинства антител оптимальным является солевой раствор с pH 7,0 – 7,2. При использовании растворов с более низким pH возможно снижение чувствительности теста.
6. Тестирование с рассматриваемыми реагентами может давать ложноотрицательные или слабopоложительные результаты в случаях, когда исследуемые эритроциты по неосторожности могли контактировать с отбеливающими средствами. Гипохлорит натрия/кальция (отбеливающее, дезинфицирующее средство) снижает степень экспрессии антигена S⁶.
7. Задержка дальнейшего тестирования после добавления античеловеческого глобулина может приводить к снижению силы реакции. Поэтому важно центрифугировать тестовые пробирки сразу же после добавления Anti-IgG и оценивать смесь на предмет агглютинации непосредственно после завершения центрифугирования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-S

В ходе клинических испытаний реагент Anti-S прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-S-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 340 образцах. Конечные результаты совпали в 340 из 340 (100%) случаев.

Anti-s

В ходе клинических испытаний реагент Anti-s прошел сравнение с уже имеющимся в продаже Anti-s-реагентом. Тестирование было проведено пробирочным методом на 340 образцах. Конечные результаты совпали в 340 из 340 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень согласованности результатов сравнивавшихся реагентов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты посредством агглютинации позволяют идентифицировать эритроциты, содержащие на поверхности соответствующие антигены. Реакционная способность каждой партии реагентов проверяется путем тестирования рекомендуемыми методами на образцах крови различных доноров. Специфичность реагентов подтверждается в серии пробирочных тестов с эритроцитами, которые не содержат антигенов, к которым специфичны антитела рассматриваемого реагента, однако содержат максимальное возможное количество других антигенов, встречающихся с частотой от 1% и чаще. Антитела к антигенам Le^c, Le^d, Kp^a, Yt^b, Co^b, M^g и Wt^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут быть включены в список стандартных.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Внесены изменения в п. 7.
Процедура тестирования	Внесены изменения в п. 7 и 8.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавленные ограничения 5, 6 и 7.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzy A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.
6. Rygiel SA, Issitt CH, Fruitstone MJ. Destruction of the S antigen by sodium hypochlorite. Transfusion 1985;25:274-277.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



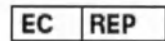
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



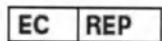
Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a Johnson & Johnson company


High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Anti-M (MNS1) (кроличьи)

Anti-N (MNS2) (кроличьи)

Для пробирочных тестов

REF

Anti-M 715123

Anti-N 715124

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для тестов с качественным определением на поверхности эритроцитов человека антигенов М и/или N

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Тестирование с Anti-M и Anti-N применяется для того, чтобы установить наличие или подтвердить отсутствие на эритроцитах групповых антигенов М и N.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов базируется на явлении агглютинации. Нормальные эритроциты человека агглютинируют в присутствии антител, специфических по отношению к антигенам, присутствующим на поверхности клеток.

РЕАГЕНТЫ

Сыворотки Anti-M (кроличьи) и Anti-N (кроличьи) производятся компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в виде двух отдельных реагентов. В состав каждого из них входит разбавитель из хлорида натрия и человеческой сыворотки с добавлением азид натрия в качестве консерванта (0,1% [вес/объем]) и собственно:

Реагент	Описание
Anti-M	Anti-M антитела, выделенные из смешанной сыворотки иммунизированных кроликов
Anti-N	Anti-N антитела, выделенные из смешанной сыворотки иммунизированных кроликов

ВНИМАНИЕ: данные реагенты содержат азид натрия, способный при взаимодействии со свинцом и медью образовывать азиды соответствующих металлов, характеризующиеся высокой степенью взрывоопасности. Чтобы предотвратить образование азидов, при утилизации смывайте подобные реагенты большим объемом воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Во время работы с реагентом допускается его хранение при комнатной температуре (15-30°C). Если реагент не используется, следует заменить колпачок флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Некоторые составляющие реагентов при утилизации могут рассматриваться в качестве опасных или потенциально заразных отходов. При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям².

3. Не пипетировать ртом – данные реагенты содержат необработанные бычьи биоматериалы, которые могут быть потенциальным переносчиком инфекции.
4. Несоблюдение требований по хранению реагента приведет к изменению его реакционной способности.
5. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Помутнение содержимого флакона может свидетельствовать о микробном загрязнении. Для проверки реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование.
7. Загрязненные образцы крови и/или вспомогательные материалы, использовавшиеся в описанных операциях, могут повлиять на результаты тестов.
8. Несоблюдение надлежащих инструкций при выполнении любого из тестов может стать причиной неверных результатов.
9. Время центрифугирования не должно выбираться случайным образом.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Кровь с добавлением гепарина должна быть протестирована в течение двух дней.

Свернувшиеся образцы или кровь с добавлением цитрата натрия или ЭДТА должны быть протестированы в пределах 14-ти суток³. Донорская кровь может тестироваться в любое время до истечения срока ее годности^{4,5}.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Какой-либо специальной подготовки реагента не требуется; используйте непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с использующимися у них автоматизированными системами.

Материалы

Anti-M (MNS1) (кроличьи) для пробирочных тестов

OR

Anti-N (MNS2) (кроличьи) для пробирочных тестов

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Тестовые пробирки 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки на 50 мкл
3. Изотонический солевой раствор (0,85-0,90% натрия хлорида)

Процедура тестирования

1. Приготовьте 2% суспензию предварительно отмытых эритроцитов в изотоническом солевом растворе.
2. Внесите в каждую пробирку по одной капле (около 50 мкл) соответствующего реагента.
3. Добавьте в пробирки по две капли (около 100 мкл) приготовленной ранее клеточной суспензии.
4. Тщательно перемешайте и инкубируйте при температуре от 20 до 30°C в течение 30-ти минут. **Не центрифугируйте.**
5. Полностью ресуспендируйте эритроциты аккуратным покачиванием и сразу же оцените макроскопически на предмет агглютинации. Результаты зафиксируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое пробирок должно быть исследовано сразу же после ресуспендирования.

Контроль качества

Для контроля реакционной способности реагента требуется серологическое тестирование. Каждая партия реагентов должна проверяться с положительным и отрицательным контролем в начале каждого дня использования в соответствии с утвержденными правилами стандартных эксплуатационных процедур.

Положительный контроль – эритроциты, доказано имеющие антигены, к которым специфичны антитела реагента.

Отрицательный контроль – эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов, к которым специфичны антитела реагента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным продуктом.
2. Для тестирования рассматриваемым реагентом должны использоваться только эритроциты, суспендированные в изотоническом солевом растворе.
3. В связи с деградацией антигенов реакционная способность старых образцов может быть снижена по сравнению с таковой свежих.
4. При проведении данного теста следует быть весьма внимательным во избежание ложноположительных реакций, которые могут возникать при наличии следовых количеств антигена N на эритроцитах большинства лиц с группой крови MM.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Anti-M

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 335 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti-M и другого коммерчески доступного Anti-M реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 335 из 335 (100%) случаев.

Anti-N

В ходе клинических исследований было проведено сравнение результатов типирования 335 образцов пробирочным методом с помощью реагента Anti-N и другого коммерчески доступного Anti-N реагента. Сравнение результатов показало их совпадение в 335 из 335 (100%) случаев.

Указанный процент совпадений указывает на степень соответствия результатов сравнивавшихся методов и не содержит информации о том, результаты какого из методов были более корректны.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

При правильном хранении и применении по инструкциям, изложенным в пункте "Процедура тестирования", рассматриваемые реагенты позволяют обнаружить на поверхности эритроцитов соответствующие антигены. Для проверки специфичности каждой партии реагентов она проходит тестирование пробирочным методом с набором образцов, эритроциты которых не несут антигенов M и N, но содержат максимально возможное число других антигенов (встречаемых с частотой свыше 1%). Антитела к антигенам Le^c , Le^d , Kp^a , C^w , Yt^b , Co^b , M^g и Wr^a в стандартных тестах на данный момент не исключаются, однако при появлении клеток с соответствующими антигенами подобные тесты также могут проводиться.

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОВ

Исправлен адрес

EC REP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-11.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-66.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-19.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями

IVD

Для диагностики In Vitro

LOT

Номер партии

EC REP

Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)

REF

Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a Johnson & Johnson company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003



Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-A,B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(ABO-Rh кассета для определения групп крови)

REF

400 кассет 707190

100 кассет 707150

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), C (RH2), E (RH3) на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе ABO подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Реактив Anti-A, B, содержащийся в данной кассете, обеспечивает дополнительное повышение чувствительности выявления подгрупп A и B. Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Anti-CDE реактив используют для выявления Rh-отрицательных эритроцитов: Клеток, не содержащих D (RH1), C (RH2), E (RH3).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью ABO-Rh для определения групп крови состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707190 и 707150

Описание компонентов

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)FD&C Желтый, номер 5

Колонка 3: Anti-A,B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-A,B моноклональных антител (IgM) (Клоны MHO4 и 3D3)
(Anti-A) (Клоны NB10.5A5 и NB1.19) (Anti-B)
Усилитель оптимизирован для выявления подгрупп A и B

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Колонка 5: Anti-CDE реактив для определения групп крови (Anti-RH1,2,3)

Смесь Anti-CDE человеческих моноклональных антител (IgM) (клон MS24) (Anti-C)
(клон MAD2) (Anti-D)
(клон C2) (Anti-E)

Колонка 6: Контроль

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложноотрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107.6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритрономассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритрономассы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^a Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритрономассы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритрономассы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

2

e631300014_EN

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707190)

100 кассет (Код продукции 707150)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсибилизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки.

Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
5. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (9, 10).
6. При использовании Anti-D, Anti-CDE и Anti-A,B реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

3

e631300014_EN

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-CDE реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и Rh-гг для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32
AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02
CDE (RH1,2,3)**	4174	3680	88.16

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, а для выявления CDE антигенов — 99,76%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

**гг (CDE отрицательные — 11,84%)

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-A,B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-CDE (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-A,B реактив позволяет выявлять все клетки с антигенами групп A и B, обнаруженные с помощью Anti-A и Anti-B реактивов, и позволяет также дополнительно выявить подгруппы A и B, не выявленные реактивами Anti-A и Anti-B.

Концентрация усилителя, использованная в составе Anti-A,B реактива, может вызывать неспецифическую агглютинацию значительно сенсibilизированных эритроцитов, не агглютинированных Anti-A и/или Anti-B реактивами.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Hag}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (9, 10). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-CDE реактив выявляет большинство клеток, экспрессирующих D, C и/или E антигены. Большинство случаев частичной экспрессии D антигена (включая DVI)⁷ и слабой экспрессии D⁸ антигена экспрессируют C или E антигены, и будут выявлены с помощью данного реактива либо непосредственно с помощью Anti-D, либо косвенно с помощью Anti-C или Anti-E компонентов реактива. При исследовании 4 образцов Rh:33 (R₀^{Hag}) Anti-CDE реактив показал отрицательный результат во всех 4 случаях.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотры
Передняя страница обложки	Стандартизованный формат обложки.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с “Blue Dot” на “Red Dot” (Голубая точка — на Красную точку) Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на “Red Dot.” (Красную точку)

4

e631300014_EN

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
7. Avent ND. The Rhesus blood group system: insights from recent advances in molecular biology. Transfusion Medicine Reviews 1999; 13:245-66.
8. Wagner FF, et al. Molecular basis of weak D phenotypes. Blood 1999;93:385-93.
9. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998; 328-330,1185.
10. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

5

e631300014_EN

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkning af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkning av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению/ Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atencion: Verlas instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de iotel Lot-nummer/Apieiioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (ом/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic!) in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret representant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'rt a in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha em Ambiente Seco / Forvaras torrt

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Cassette / Cassete / Kasette/ Kasett

6

e631300014_EN

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300014_EN



Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Ortho BioVue® System

(Кассета для подтверждения ABD)

REF

100 кассет 707135

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для подтверждения результатов выявления антигенов A, B, D (RH1) на эритроцитах человека

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе ABO, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии Anti-D иммуноглобулином широко применяют антиген D.

Правила, принятые в данной лаборатории, могут предусматривать подтверждение исходного результата исходного типирования антигенов по системам ABO, D, и данная кассета предоставляется для решения этой задачи. Любое использование данной кассеты должно проводиться в соответствии с требованиями государственных и аккредитационных учреждений, связанными с подтверждающим тестированием при типировании антигенов по системам групп крови ABO, D.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью для определения групп крови по системе ABD состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707135

Колонки 1 и 4: Anti-A реактив для определения групп крови

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Колонки 2 и 5: Anti-B реактив для определения групп крови

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Колонки 3 и 6: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно повлияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплен метка для мониторинга температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложно-отрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

ORTHO

42°C

107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА. ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырях в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Препараты эритроцитов, полученные через пулочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707135)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Колонка для Контроля в данной кассете не представлена. Учитывая риск неспецифической реакции, вызываемой усилителями, входящими в состав реактива, допускается проведение только подтверждающего тестирования.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

Определение групп крови, проводимое с помощью данной кассеты, следует сопоставлять с другим методом, включенным в состав соответствующего отрицательного контроля. Результаты данного исследования считают достоверными, только если они соответствуют результатам применения другого метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты данного исследования допускается применять только для подтверждения результатов определения групп крови по системам ABO и D.

2. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

3. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

4. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

5. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).

7. При использовании Anti-D реактива при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

8. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

9. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35.34
B	4253	524	12.32

AB	4253	203	4.77
O	4253	2023	47.57
D (RH1)	4231	3682	87.02

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

3

e631300096_EN

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%.

Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

*Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

В Инструкции для использования добавлен китайский язык.

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR / LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: *Applied Blood Group Serology*. 4th Ed. 1998; 328-330,1185.
8. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

5

e631300096_EN

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkning af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkning av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению / Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atención: Ver las instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер партии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de lote/ Lot-nummer/ Apieilioq napriŠaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic! in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret reprsresentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode /Codigo del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'rt a in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha emAmbiente Seco / Forvaras torr

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Cassette / Cassette / Cassete / Kasette/ Kasset

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300096_EN

Всего часов
в течение
всего года
Джонсон
Джонсон

Набор реагентов для определения групп крови

Anti-A (моноклональные)

Anti-B (моноклональные)

Anti-A,B (моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (моноклональные)

Контроль

Античеловеческий глобулин Anti-IgG (кролик) (зеленые)

Система Ortho БиоВью®

(Кассета для новорожденных)

REF

100 кассет 6901906

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения A, B и D (RH1) антигенов на поверхности эритроцитов человека и связанных с клетками IgG-антител у новорожденных

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Определение групп крови

Тестирование с Anti-A, Anti-B и Anti-D антителами позволяет определить наличие или отсутствие на эритроцитах, соответственно, групповых A, B и/или D-антигенов. Поскольку у новорожденных экспрессия A- и B-антигенов невысока, и концентрация естественным образом образующихся антител системы AB0 незначительна, для подтверждения результата при определении группы крови по системе AB0 в состав комплекта включен Anti-A,B-реагент.

Прямой антиглобулиновый тест

Прямой антиглобулиновый тест позволяет определить, имела ли место *in vivo* сенсibilизация красных кровяных телец, и помогает диагностировать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие рассматриваемых реагентов основывается на явлении агглютинации. Эритроциты человека, несущие антигены или сенсibilизированные иммуноглобулинами, агглютинируют при контакте с антителами, специфическими к данным антигенам. В системе Ortho БиоВью агглютинация происходит на колонках, заполненных стеклянными микробусинами и содержащих реагент. При добавлении эритроцитов и последующем центрифугировании кассеты агглютинированные клетки остаются на поверхности микробусин, а несклеившиеся опускаются на дно колонки.

Используемый в прямом антиглобулиновом тесте разбавитель создает макромолекулярный барьер плотности, удерживающий протеины сыворотки, но при этом пропускающий эритроциты, которые опускаются в колонку и контактируют там с антителами. Это избавляет от необходимости "отмывать" красные кровяные тельца от сывороточных протеинов, способных нейтрализовать Anti-IgG антитела, содержащиеся в колонке.

РЕАГЕНТЫ

Кассеты для новорожденных Ortho БиоВью состоят из 6-ти колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, а также макромолекулярные компоненты, повышающие чувствительность теста, и консерванты – 0,1% (вес/объем) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетраацетат (ЭДТА).

Код продукта: 6901906	Описание компонентов
Колонка 1: реагент для определения групп крови Anti-A	Смесь моноклональных мышиных Anti-A (IgM) антител (клоны MHO4 и 3D3); мечены пигментом FD&C Blue №1
Колонка 2: реагент для определения групп крови Anti-B	Смесь моноклональных мышиных Anti-B (IgM) антител (клоны NB10.5A5 и NB1.19); мечены пигментом FD&C Yellow №5
Колонка 3: реагент для определения групп крови Anti-A,B	Смесь моноклональных мышиных Anti-A,B (IgM) антител (Anti-A: клоны MHO4 и 3D3; Anti-B: клоны NB10.5A5 и NB1.19); вспомогательное средство для определения подгрупп A и B
Колонка 4: реагент для определения групп крови Anti-D (Anti-RH1)	Моноклональные человеческие Anti-D (IgM) антитела (клон D7B8)
Колонка 5: контроль	Потенцирующее средство, используемое в качестве контроля при определении групп крови
Колонка 6: античеловеческий глобулин Anti-IgG (кролик) (зеленый)	Кроличий Anti-IgG, меченный FD&C Blue №1 и FD&C Yellow №5

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните кассеты в вертикальном положении при температуре от 2 до 25°C.

Не держите кассеты в саморазмораживающемся холодильнике/морозильнике.

Не храните кассеты рядом с каким-либо источником тепла (напр., термоблоком, батареей, крупными приборами, холодильником, морозильником и проч.) или в месте, где на них может попадать прямой солнечный свет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики¹.
2. Со всеми образцами крови следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Исходный материал, из которого были получены описываемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики, однако, ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. При утилизации некоторые компоненты кассеты могут рассматриваться как опасные или потенциально заразные отходы. При утилизации любых материалов следуйте соответствующим руководствам и требованиям².
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать потенциально опасные химические вещества (напр., азид натрия). Более подробные данные по этому поводу изложены в паспорте безопасности вещества (Material Safety Data Sheet – MSDS), предоставляемом компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
5. Нарушение условий хранения повлечет неблагоприятные изменения характеристик продукта.

ВНИМАНИЕ: на нижнюю часть кассеты нанесена наклейка-датчик температуры. Если центральная метка датчика покраснеет до уровня или сильнее контрольной точки в углу наклейки, это будет свидетельствовать о том, что кассета подверглась температурам, которые могли повлиять на функциональные свойства ее реагентов. При использовании подобных кассет возможны ложноотрицательные результаты и использовать их в работе не следует.



6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. При замораживании кассет или испарении жидкости под действием тепла проницаемость колонки со стеклянными микробусинами для неагглютиниравших эритроцитов может измениться.
8. Не используйте кассеты, которые выглядят поврежденными (т.е. если разорвана прокладка из фольги, есть разрыв, трещина или пузырек в колонке), имеют признаки высыхания (если уровень жидкости близок или ниже уровня микробусин) или обесцвечивания (в связи с бактериальным загрязнением, которое может исказить результаты тестов).
9. Для центрифугирования образцов рекомендуется использовать центрифугу системы Ortho BioVue. Чтобы тесты давали точные результаты, весьма важно, чтобы центрифуга была точно откалибрована.
10. Рекомендуется использовать центрифугу с фиксатором крышки.
11. Неправильное обращение с разделительным элементом кассет или падение кассеты после ее вскрытия может привести к перекрестному загрязнению реагентов при последующем пипетировании.
12. Причиной неверных результатов теста могут быть ошибки на любой стадии процедуры. Наиболее распространенными случаями являются:
 - использование растворов крови с концентрацией, отличной от описанной в разделе "Сбор и подготовка образцов";
 - микробное загрязнение расходных материалов, используемых при проведении проб;
 - наличие в образцах твердых частиц (могут препятствовать свободному прохождению эритроцитов по колонке);
 - использование сильно гемолизированных образцов (могут помешать распознаванию реакций в колонке).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно проводиться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Допускается использование образцов с ЭДТА или без антикоагулянта.

Тестирование образцов следует проводить сразу же после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Для прямого антиглобулинового теста более предпочтительная кровь с добавлением ЭДТА. Кровь с ЭДТА или без антикоагулянта (свернувшиеся образцы) должна быть протестирована в течение семи дней.

Эритроциты, полученные из пуповинной крови, не должны быть загрязнены (т.е. содержать вартонов студень, ткани). Если подозревается загрязнение образцов, может потребоваться промывание клеток изотоническим раствором.

Суспензию красных кровяных телец можно приготовить, используя следующие комбинации физиологического раствора и эритроцитарной массы:

Объем солевого раствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^a После центрифугирования крови при 900-1000x в течение 5-ти минут концентрация эритроцитарной массы достигает около 80%. Указанные параметры центрифугирования должны исключить чрезмерное склеивание красных кровяных телец, которое может привести к ложноположительным результатам. Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Кассеты системы Ortho БиоВью поставляются в виде, готовом для использования. В каждой колонке содержится один реагент, предназначенный для одного теста. Для защиты реагентов кассета термоизолирована алюминиевой фольгой. После вскрытия фольговой оболочки кассета должна быть использована в течение одного часа. Не используйте кассету, если уровень жидкости близок или ниже уровня стеклянных микробусин.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах системы БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

100 кассет (код продукта: 6901906)

(более подробное описание – см. раздел "Реагенты")

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Центрифуга системы Ortho БиоВью
2. Изотонический солевой раствор
3. Микропипетка на 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Держатель Ortho БиоВью (код продукта: 707830)
6. Набор подкладок БиоВью (код продукта: 4056)

Процедура тестирования

1. Приготовьте раствор эритроцитов по инструкциям, изложенным в разделе "Сбор и подготовка образцов".
2. Дождитесь, пока кассета и образец приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрихкодом) к себе. Нанесите на этикетку обозначение соответствующего образца.
3. Вскройте колонки кассеты, используя разделительный элемент. Переверните кассету вверх дном и надавите на разделитель. Выдвиньте блок из держателя разделительного элемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после вскрытия.

4. Внесите в каждую колонку с реагентами по 10 мкл суспензии эритроцитов (3%- или 5%-й).
5. Отцентрифугируйте кассету на центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в пробирки кассеты.

6. В конце теста определите степень агглютинации в колонках, оценив каждую из них с обеих сторон кассеты.
7. Зарегистрируйте интенсивность агглютинации в каждой из колонок по той стороне, на которой наблюдается более сильная положительная реакция.

Контроль качества

Чтобы контролировать состояние реагентов, периодически необходимо проводить серологические тесты. В начале каждого дня применения набора рекомендуется тестировать каждую партию реагентов с помощью соответствующих положительных и отрицательных контрольных образцов в соответствии с утвержденными стандартными эксплуатационными процедурами.

Положительный контроль для реагентов, применяемых для определения групп крови – используйте образцы крови с эритроцитами, гарантировано несущими антигены к антителам соответствующего реагента. При возможности рекомендуется использовать образцы индивидуумов, гетерозиготных по гену, который обеспечивает образование соответствующего антигена. Контрольные образцы должны вызывать агглютинацию, проявляющуюся в отложении эритроцитов на поверхности или в толще колонки стеклянных микробусин.

Положительный контроль для реагента к IgG – чтобы проверить Anti-IgG реагент, используйте красные кровяные тельца, сенсибилизированные IgG-антителами.

Отрицательный контроль для реагентов, применяемых для определения групп крови – используйте эритроциты, которые гарантировано лишены антигенов к антителам соответствующего реагента. При тестировании таких образцов агглютинация должна отсутствовать, и при завершении пробы эритроциты должны быть представлены в виде бляшки на дне колонки.

Отрицательный контроль для IgG-реагента – используйте несенсибилизированные красные кровяные тельца, такие как эритроциты для серологических тестов.

Колонка контроля – используйте нормальные (несенсибилизированные) эритроциты. При тестировании таких образцов агглютинация должна отсутствовать, и при завершении пробы эритроциты должны представлять бляшковидное скопление на дне колонки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация красных кровяных телец является положительным результатом теста, указывающим на наличие в образце соответствующего антигена. Агглютинация эритроцитов в присутствии Anti-IgG является положительным результатом пробы, свидетельствующим о наличии на эритроцитах человеческих IgG-антител.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов расценивается как отрицательный результат, указывающий на отсутствие в образце соответствующего антигена. Отсутствие агглютинации в колонке с тестом на IgG указывает на то, что антитела IgG на эритроцитах образца отсутствуют.
Колонка контроля:	Если в колонке контроля наблюдается положительная реакция любой степени, точное определение группы крови следует считать невозможным . В таких случаях необходимо более подробное изучение случая с целью определения серологической природы реакции, возникшей в колонке контроля.
4+ Реакция	Агглютинированные красные кровяные тельца формируют кольцо у верхнего края колонки.
3+ Реакция	Основная часть агглютинированных эритроцитов оседает на гранулах в верхней половине колонки.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты распределены по всей длине колонки миробусин. Небольшое скопление клеток также обнаруживается на дне колонки.
1+ Реакция	Большая часть агглютинированных эритроцитов оседает на гранулах в нижней половине колонки. Бляшка склеившихся клеток также наблюдается на дне колонки.
0.5+ Реакция	Основная часть агглютинированных эритроцитов проходит сквозь колонку и формирует скопление с рваными (не гладкими) краями у нижнего края колонки. Выше основного скопления в колонке также видны небольшие клеточные конгломераты.
0 Отрицательно	Все красные кровяные тельца проходят сквозь колонку и образуют бляшку с закругленными краями на дне колонки.

Смешанные клеточные популяции могут быть распознаны при работе с системой Ortho BioVue в виде агглютинированных эритроцитов вверху колонки и неагглютинированных красных кровяных клеток на ее дне. Пределы чувствительности рассматриваемой системы могут отличаться от таковых других аналогичных систем.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая эксплуатацию системы Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данным комплексом.
2. В связи с деградацией антигенов, старые образцы эритроцитов могут давать более слабые реакции по сравнению со свежими пробами.
3. Эритроциты, обработанные ферментами, тестировать с помощью рассматриваемой системы не следует.

4. Если того требуют местные правила, эритроциты, при тестировании оказавшиеся D-отрицательными, далее может быть необходимо проверить посредством соответствующей методики на наличие слабого или частичного D-антигена.
5. В соответствии с рекомендациями по надлежащей лабораторной практике, слабые положительные результаты по Rh(D) от 2+ и ниже требуется дополнительно подтвердить альтернативными методами^{12,13}.
6. В редких случаях ложные результаты могут наблюдаться в связи со спонтанной агглютинацией с Anti-D и Anti-A,B реагентами, если тестируемые эритроциты покрыты множеством антител.
7. Наличие в сыворотке аномальных протеинов или других загрязнителей может вызывать агрегацию эритроцитов, которая может быть ошибочно принята за агглютинацию.
8. Компоненты системы комплемента на эритроцитах рассматриваемой тестовой системой не определяются.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Определение групп крови

В клинических исследованиях при определении групп крови по системе AB0 и D (RH1) с помощью комплекса Ortho БиоВью распределение испытуемых было следующим:

Группа крови	Кол-во протестированных образцов	Кол-во положительных образцов	Доля (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Данные об этнической принадлежности имелись у 3264 (76,2%) испытуемых. Они свидетельствовали о том, что 61,6% образцов были получены от белых испытуемых, 10,9% - от афроамериканцев, 2,3% - испытуемых латиноамериканского происхождения, 0,9% - азиатского и 0,5% - от американских индейцев, саудовцев, арабов, индусов или лиц филиппинского происхождения. Следует учитывать, что распределение различных групп крови у лиц различных этнических групп будет отличаться. Из всех протестированных образцов 497 принадлежали новорожденным.

Результаты определения групп крови по системе AB0 с помощью комплекса БиоВью совпали с результатами пробирочных тестов на 99,95 – 99,98%. При типировании по системе D (RH1) совпадение с пробирочными тестами составило 99,93%. Приведенные данные указывают на степень согласованности результатов сравнивавшихся методик, но не говорят о том, какой из методов был более точен.

Прямой антиглобулиновый тест (ПАТ)

В клинических исследованиях при тестировании 3-5%-ной суспензии эритроцитов в физиологическом растворе на колонке для определения IgG результаты ПАТ, полученные методом БиоВью, совпали с контрольными пробирочными тестами в 99,6% (248/249) случаев. Результаты прямых антиглобулиновых тестов пуповинной крови, проведенных на системе БиоВью и пробирочным методом, совпали на 100% (237/237). Приведенные данные указывают на степень согласованности результатов двух методик, но не говорят о том, какой из методов был более точен.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Определение групп крови

В ходе тестов было доказано, что реагенты для определения групп крови Anti-A (моноклональные), Anti-B (моноклональные), Anti-A,B (моноклональные) и Anti-D (моноклональные), при тестировании в кассетным методом в системе Ortho BioVue, при условии соблюдения надлежащих инструкций^{3,4}, обеспечивают избирательную агглютинацию красных кровяных телец человека, несущих соответствующие антигены. Реагент Anti-IgG вызывает избирательную агглютинацию эритроцитов, сенсibilизированных IgG⁵.

Реагент Anti-A способен обнаруживать большинство слабых подтипов антигена А (таких, как A₂, A₃ и A_x) и может определять ранее не обнаруженный А-антиген у небольшой доли лиц с кровью группы В, относимых к типу В(А)⁶. Данный реагент не взаимодействует с полиагглютинирующими Тп клетками.

Реагент Anti-B может выявлять некоторые подтипы слабых антигенов группы В (таких, как В₃, В_x и В_m). Данный реагент не взаимодействует с приобретенным В-антигеном полиагглютинирующих Тп клеток.

Реагент Anti-A,B определяет все эритроциты, выявляемые реагентами Anti-A и Anti-B, а также способен обнаруживать клетки с антигенами тех подгрупп А и В, которые реагентами Anti-A и Anti-B не обнаруживаются. В связи с наличием в составе данного реагента средства, повышающего чувствительность теста, реагент Anti-A,B может вызывать неспецифическую агглютинацию сильно сенсibilизированных эритроцитов, которые с реагентами Anti-A и/или Anti-B не агглютинируют.

Реагент Anti-D способен определять большинство слабых и частичных подтипов антигена D (включая слабые подтипы D 1, 2, 3 и 4,0, а также антиген D категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). С клетками, несущими антиген D категории VI, реакции агглютинации не было обнаружено в 9-ти из 9-ти протестированных образцов⁷. Положительные реакции степени 2+ или ниже в пробе на Rh(D) могут свидетельствовать о фенотипически слабо выраженном антигене D или быть результатом спонтанной агглютинации. В таких случаях целесообразно проверить образец альтернативным методом, чтобы выяснить, связана ли агглютинация с наличием антигена D или со спонтанной агглютинацией^{12,13}. Серологическая активность реагента Anti-D рассматриваемого набора может отличаться от таковой других аналогичных реагентов.

Прямой антиглобулиновый тест⁸⁻¹¹

В качестве иммуногена для получения кроличьего античеловеческого IgG используется глобулиновая фракция человеческой плазмы. Тест на наличие антител к мю- (μ) и легким (κ и λ) цепям иммуноглобулина не проводится, однако такие антитела в данном реагенте могут присутствовать.

Каждая партия кассет с антителами к IgG проверяется на предмет способности агглютинировать эритроциты, слабо сенсibilизированные IgG. Несенсibilизированные красные кровяные тельца и эритроциты, *in vitro* сенсibilизированные C3b и C4, при тестировании дают отрицательную реакцию. Данный реагент может вызывать агглютинацию эритроцитов, сенсibilизированных IgM.

*Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
Титульный лист обложки	Титульный лист отформатирован по стандарту
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	На Шаг 4 пункта "МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ" фраза "Синяя точка" исправлена на "Красная точка" В дополнение к исправленному упоминанию "Красной точки" в инструкции добавлен рисунок датчика температуры

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

5. Ivankovic' Z, Golubi'c-C' epulic' B, Lukic' M, Polak J, Kuvac'ic' I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). Vox Sang 2000;78 Suppl 1:101.
6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
8. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
9. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). Transfusion Clinique et Biologique 2001;8,Suppl 1:170s.
10. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. Transfusion 1999;39:1045-50.
11. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). Vox Sang 1998;74:Suppl 1:94.
12. Issitt PD, Anstee DJ, Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998; 328-330,1185.
13. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Код продукта



Номер партии



Верх



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Хранить в сухом месте



Хранить в указанном интервале температур



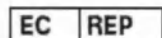
Хрупкий продукт, обращаться с осторожностью



Для диагностики In Vitro



Кассета



Авторизированный представитель

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

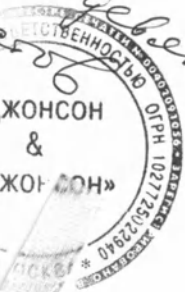


Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869
© OCD 2003

Всего фактов
и сфетено
пегатью девет
(9) мист

«ДЖОНСОН
&
ДЖОНСОН»



Разбавитель для обратной реакции **Ortho BioVue® System**

(Кассета с разбавителем для обратной реакции)

REF

400 кассет 707580

100 кассет 707550

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В основном для использования для определения предполагаемых антител групп крови по системе ABO и скрининговых исследований антител для прямой агглютинации

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Группу крови по системе ABO определяют, исследуя эритроциты с Anti-A, Anti-B и/или Anti-A,B реактивами, и исследуя сыворотку/плазму на предполагаемые антитела из набора с известным типом A₁, A₂, B и/или O эритроцитов. В системе Ortho БиоВью кассета с разбавителем для обратной реакции предназначена для использования при выявлении наличия предполагаемых антител по системе ABO с помощью прямой агглютинации. Если с этой системой используют эритроциты группы O, они могут позволить выявить наличие агглютинирующих антител к физраствору (IgM).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этого реактива, основана на принципе агглютинации. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. Антитела нормальной сыворотки или плазмы человека будут агглютинировать эритроциты, экспрессирующие соответствующие антигены. После добавления сыворотки или плазмы и эритроцитов в реакционную камеру колонки и последующего центрифугирования кассеты агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные — поступают на дно колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты Ortho БиоВью с разбавителем для обратной реакции состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707580 и 707550

Описание компонентов

Колонки 1 - 6: Разбавитель для обратной реакции

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ

ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Использование эритроцитов в концентрациях, отличающихся от описанных в разделе Процедура
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. Каждую колонку используют для одного теста. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707580)

100 кассет (Код продукции 707550)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Реактив эритроцитов (взвесь клеток), 0,8% ИЛИ 3% Аффирмаджен®
5. Одноразовые наконечники для пипеток
6. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
7. 3–5% реактив эритроцитов для выявления антител

Процедура исследования

1. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

2. Отделите полоску фольги от верхней части кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

3. Для обратной реакции определения групп крови:

- добавить 50 мкл 0,8% Аффирмаджен ИЛИ
- 10 мкл 3% Аффирмаджен в соответствующие реакционные камеры кассеты

4. Для скринингового исследования на антитела методом прямой агглютинации (необязательно).

- Добавить 10 мкл 3–5% реактива эритроцитов в соответствующую реакционную камеру кассеты

5. Добавить 40 мкл сыворотки/плазмы в соответствующие реакционные камеры кассеты. **Не прикасаться наконечником пипетки к боковой стенке реакционной камеры. В случае такого прикосновения заменить наконечник пипетки до перехода к следующей камере.**

6. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

7. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

8. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

Разбавитель для обратной реакции — исследование проводить по стандартной процедуре обратного типирования.

Следует выбирать сыворотку/плазму и реактив с эритроцитами такими, чтобы с их помощью выявить как положительные, так и отрицательные реакции.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по

процедурам, используемым при верификации различий исследований системы АВО.

2

e631300044_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. У некоторых пациентов (например, новорожденных, пожилых, страдающих иммунодефицитами) ожидаемых антител по системе ABO может оказаться мало, либо вообще не оказаться. Для любого реципиента, у которого группу крови по системе ABO точно определить не удастся, в качестве альтернативы для переливания следует рассматривать эритроциты группы O.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.
7. Высокомолекулярные полимеры в составе разбавителя для обратной реакции могут усиливать чувствительность определения других, помимо требуемых изоагглютининов, антител эритроцитов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови в обратной реакции для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Добавлены ссылка №2 к Заявлению о мерах предосторожности № 2 для Германии.

Клетки	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Негативные образцы
A ₁	3651	2163	1488
A ₂	3651	2145	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

Полученные результаты для определения групп крови в обратной реакции по методу БиоВью обеспечили по сравнению с исследованием в пробирках согласование с A₁ клетками на 99,70%, с A₂ клетками на 99,45%, с B клетками на 99,78%, с O клетками на 99,37%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

Был исследован разбавитель для обратной реакции, содержащийся в кассетах Ortho БиоВью, и выявлено, что он специфически агглютинирует A₁, A₂ и B эритроциты, если в образце содержатся соответствующие антитела (3, 4).

3

e631300044_EN

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by a column agglutination system and conventional tube methods. Transfusion. 1993;33:Suppl 18S.
4. Pothiwala M, Musa G, Siwa C. Concordance of column agglutination technique to routine tube technique. Transfusion. 1993;33:Suppl 18S.

4

e631300044

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Διακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению /
Attention : Se référer aux instructions d'utilisation /

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atencão: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT Номер сериу / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГТТ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Användes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ηάερομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utngnsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. προϊόντος / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

5
e631300044

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

6
e631300044

© OCD 2002

Всего прошито
и
незавершено
7
ДЖОНСОН
ДЖОНСОН
ОСКОВ

Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (кролик)

Анти-человеческий глобулин

Anti-C3b, -C3d (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета DAT/IDAT)

REF

100 кассет 707165

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Anti-IgG и Anti-C3b, -C3d антитела играют важную роль в диагностике, поскольку с их помощью выявляют наличие или отсутствие на эритроцитах человека иммуноглобулинов и/или комплемента. Эти реактивы можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонках, наполненных стеклянными шариками и реактивом, который, после центрифугирования кассеты, обеспечивает захват агглютинированных эритроцитов, позволяя неагглютинированным эритроцитам проходить на дно колонки. Эритроциты отделяются от белков сыворотки до их контакта с Anti-IgG или Anti-C3b, -C3d реактивами. Плотность реактивов такова, что эритроциты проходят через колонку, а менее плотные нейтрализующие белки сыворотки остаются выше области реакции — слоя стеклянных шариков/реактива.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью DAT/IDAT для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707165

Описание компонентов

Колонка 1: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (кролик)	Anti-IgG (кролик)
Колонка 2: Анти-человеческий глобулин Anti-C3b, -C3d (моноклональные)	Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
Колонка 3: Контроль	Компоненты разбавителя, содержащиеся в колонках 1 и 2, за исключением специфических антител
Колонка 4: Анти-человеческий глобулин Anti-IgG (кролик)	Anti-IgG (кролик)
Колонка 5: Анти-человеческий глобулин Anti-C3b, -C3d (моноклональные)	Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон F7G3) Anti-C3b (мышинные моноклональные) (клон C4C7)
Колонка 6: Контроль	Компоненты разбавителя, содержащиеся в колонках 1 и 2, за исключением специфических антител

ПРИМЕЧАНИЕ. В данной кассете содержатся те же антитела и компоненты разбавителя, что и в кассете Ortho БиоВью Anti-IgG, -C3d; полиспецифичный. Антитела и компоненты разбавителя в составе Anti-IgG реактива, содержащегося в данной кассете, отличаются от реактивов, содержащихся в кассете Ortho БиоВью Anti-IgG.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (т.е., термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. При работе со всеми препаратами крови необходимо соблюдать правила, принятые для работы с потенциально инфицированными материалами. Исходные материалы, из которых получена данная продукция, при исследовании с помощью рекомендуемых FDA США в настоящее время методами, не содержали поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (ВГС), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2). Однако методов, позволяющих с полной уверенностью исключить передачу возбудителей инфекций человека через препараты, полученные из крови человека, не существует.
3. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
4. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-

Clinical Diagnostics, Inc.

ORTHO

1

5. Отсутствие кошачьего вируса в составе моноклонального фрагмента Anti-C3b, -C3d реактива не определяли.
6. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
7. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
8. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
9. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БойВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

11. Если исследование предполагается проводить иными, чем указанные во вкладыше к реактивам, методами, для обеспечения точности результатов исследования следует провести стандартизацию его процедуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациента/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование задерживается, образцы следует хранить при 2–8°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эритроциты, содержащиеся в образцах пуповинной крови, следует отмыть однократно в изотоническом физрастворе. Если исследуемые эритроциты получены от пациентов с патологическими белками в сыворотке, может потребоваться использование отмытых взвесей клеток.

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Для проведения прямого антиглобулинового теста рекомендуется смешать кровь с ЭДТА. После смешивания крови с ЭДТА, натрия цитратом, гепарином, либо не контактировавшую с антикоагулянтами (образцы свернувшейся крови) ее нужно исследовать в течение трех дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности. Взвеси эритроцитов можно подготавливать в приемлемом диапазоне концентраций от 3% до 5% из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%

^аЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%.

Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

НЕПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (INDIRECT ANTIGLOBULIN TEST — IDAT)

См. инструкции по применению ORTHO BLISS.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707165)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

Прямой антиглобулиновый тест

1. Центрифуга Ortho BioВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки, позволяющие отмеривать 10 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho BioВью (Код продукции 707830)

Непрямой антиглобулиновый тест

См. инструкции по применению ORTHO БЛИСС.

Процедура проведения исследования при Прямом антиглобулиновом тесте

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Снимите полоску фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить 10 мкл 3–5% взвеси эритроцитов в физрастворе в соответствующую реакционную камеру (камеры) кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедура проведения исследования при Непрямом антиглобулиновом тесте

См. инструкции по применению ORTHO БЛИСС.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Использовать эритроциты, сенсibilизированные к IgG, C3b и/или C3d. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста. Для контроля качества проведения непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, содержащие антитела IgG и антиген-положительные эритроциты.

Отрицательный контроль — Используйте несенсибилизированные эритроциты. Следуйте процедуре проведения прямого антиглобулинового теста. Для количественного контроля за проведением непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму, не содержащую непредусмотренные антитела к эритроцитам, и несенсибилизированные эритроциты.

Применять в системе Ortho БиоВью контрольные антиглобулиновые клетки не требуется, и при контроле каждого отдельного исследования их применять не нужно.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена. Положительным результатом теста считают наличие гемолиза, в том числе с агглютинацией.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена. Отрицательным результатом теста считают отсутствие в реакционной камере гемолиза и/или агглютинации.

Контрольная колонка: Если тест в Контрольной колонке положительный, специфичную оценку (IgG или C3) провести невозможно.

Гемолиз вызовет окрашивание реактива выше уровня шариков в колонке в светло-розовый цвет. При частичном гемолизе агглютинация развивается не всегда.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Показано, что многие реакции антиген-антитело усиливаются в растворах с низкой ионной силой (Low ionic strength solutions — LISS). Однако некоторые образцы содержат антитела, например, Anti-K (K1), реагирующие с LISS тест-системами не оптимальным образом.

3. Эритроциты, обработанные ферментами, будут неспецифически агглютинировать реактивы, содержащиеся в данной кассете.

4. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

5. Получение аномальных результатов может быть связано со следующими причинами:

- Наличием фибрина или частиц, например, сгустков, в сыворотке или плазме
- Неполным отмыванием образца эритроцитов
- Смешиванием реагентов с реактивом в составе колонки (IDAT)
- Прилипанием эритроцитов к стенкам реакционной камеры
- Образованием пузырьков, нарушающих продвижение неагглютинированных эритроцитов

Примером такого аномального результата может служить линейная выстилка эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками. Ее появление можно предотвратить, удалив фибрин или частицы с образца путем центрифугирования перед исследованием, не менее чем однократного промывания эритроцитов для удаления остатков плазмы и/или тромбоцитов, и анализом результатов только после завершения теста. Тесты, в которых выявлены эти или другие аномалии, следует повторить.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

ПРЯМОЙ АНТИГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ (DIRECT ANTIGLOBULIN TEST — DAT)

Анализ специфичности DAT/IDAT кассеты проводили по результатам 1526 случайным образом отобранных образцов.

Расчетная специфичность DAT/IDAT кассеты относительно Поли-кассеты составила 99,4% при доверительном интервале от 98,9% до 99,7%.

Анализ чувствительности DAT/IDAT кассеты проводили по результатам 57 DAT-положительных образцов. Расчетная чувствительность DAT/IDAT кассеты относительно Поли-кассеты составила 100% при 95% доверительном интервале от 93% до 100%. Было проведено дополнительное тестирование 200 DAT-положительных образцов по следующим категориям: 41 образец пуповинной крови, 60 образцов крови больных с доказанной аутоиммунной гемолитической

анемией (АИГА), 104 образца эритроцитов, сенсibilизированных in vitro к различным аллоантителам эритроцитов. Результаты для кассет DAT/IDAT и Поли-кассет совпали на 100%. Распределение образцов, положительных на IgG и/или C3 в соответствующих нерандомизированных образцах, представлено в таблице ниже.

3

e631300113_EN

Категории образцов	Результаты									
	Положительные только по IgG		Положительные только по C3		Положительные по IgG и C3		Положительные по IgG, C3 и Контролю		Всего	
	Частота	%	Частота	%	Частота	%	Частота	%	Частота	%
DAT	25	43,9	5	8,7	21	36,8	6	10,6	57	100,0
положительный	16	26,6	3	5,0	31	57,7	10	16,6	60	100,0
АИГА	27	65,9	0	0,0	10	24,4	4	9,8	41	100,0
Пуповинная кровь										

Выявление антител (Непрямой антиглобулиновый тест)

Суммарно по процедуре непрямого антиглобулинового теста с параллельным использованием кассет DAT/IDAT и Поли было исследовано 116 ранее описанных образцов с положительным результатом определения антител. Образцы с положительным результатом определения антител содержали репрезентативные антитела из следующих систем: Rh-hr (30,2%), Kell (18,1%), Kidd (1,7%), Duffy (11,2%), MNS (17,2%), Lewis (13,8%). Также были включены образцы, содержащие множественные антитела (7,8%). Между кассетами DAT/IDAT и Поли по процедуре непрямого антиглобулинового теста образцов с положительным результатом определения антител было выявлено соответствие на 98% (114 из 116).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ³

Для выработки кроличьих антител к IgG человека в качестве иммуногена были использованы гамма-глобулины плазмы человека. Исследование на присутствие антител к цепям мю (μ) и легким иммуноглобулинов не проводили, но такие антитела в состав данного реактива входить могут.

Каждую серию кассет DAT/IDAT тестировали для доказательства ее способности специфично агглютинировать соответствующим образом сенсibilизированные эритроциты.

Показано, что **Anti-IgG реактив** взаимодействует с эритроцитами, слабо сенсibilизированными IgG.

Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b, C3d, C4 давали в реакции отрицательный результат. Этот реактив может агглютинировать эритроциты, сенсibilизированные к IgM.

Был исследован **Anti-C3b, -C3d реактив**, и показано, что он агглютинирует эритроциты, сенсibilизированные in vitro к C3b и C3d. Несенсibilизированные эритроциты и эритроциты, сенсibilизированные к IgG и C4, давали в реакции отрицательный результат.

Был исследован **Контрольный реактив**, и показано, что он дает отрицательный результат с эритроцитами, сенсibilизированными к IgG, C3b, C3d, C4. Активно сенсibilизированные эритроциты могут в данном Контрольном реактиве агглютинировать спонтанно.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

4

e631300113_EN

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Laird E, Ciavarella D, Mercolino T. Direct antiglobulin test in column agglutination test (abstract). Infusionsther Transfusionsmed 1997;24:248.

5

e631300113

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkningerne af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkningerna av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению / Attention: Se referer aux instructions d'utilisation / Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер партии / Numero de lot / Loscode / Numero de lote / Lotto numero / Numero de iotel / Lot-nummer / Apieilioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic! in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель / Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado / Autoriseret repræsentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben/ Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha em Ambiente Seco / Forvaras tørt

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Cassette / Cassetta / Cassete / Kasette/ Kasset

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

e631300113_EN

Всего прошито
и прошито
«Джонсон»
«Джонсон»
МОСКВА



Реактивы для определения групп крови

Anti-A (Моноклональные)

Anti-B (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета ADK)

REF

100 кассет 707270

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественные исследования для выявления антигенов A, B, D (RH1), K (K1) на эритроцитах человека.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Исследование одновременно с помощью Anti-A и Anti-B необходимо для определения, содержатся ли на эритроцитах антигены групп A и/или B. В норме у здоровых взрослых людей, у которых на эритроцитах не содержится A и/или B антигенов, в сыворотке обычно содержатся соответствующие антитела. Учитывая риск развития при переливании крови, несовместимой по системе AB0, потенциально серьезных осложнений, перед таким переливанием необходимо проводить исследование эритроцитов и реципиента, и донора крови на содержание антигенов A и B. Результаты определения групповой принадлежности эритроцитов по системе AB0 подтверждают обратной реакцией определения групп крови по сыворотке с использованием реактива эритроцитов с известным содержанием A₁ и B антигенов.

Антиген D у лиц, в организме которых антигена D не содержится, может стимулировать выработку Anti-D антител. Наличие Anti-D антител имеет клиническое значение, поскольку может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Поэтому при стандартном отборе крови для переливания и проведения терапии анти-D иммуноглобулином широко применяют антиген D. В данной кассете содержатся два уникальных Anti-D реактива. Эти реактивы пригодны для использования в трансфузиологических центрах, в которых требуется или рекомендуется применять два различных клона, не обеспечивающих выявление D^{VI}.

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген K (K1). Иммуногенность K (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе ADK состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707270

Колонка 1: Anti-A реактив для определения групп крови

Колонка 2: Anti-B реактив для определения групп крови

Колонка 3: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 4: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Смесь кошачьих Anti-A моноклональных антител (IgM) (клоны MHO4 и 3D3)
FD&C Голубой, номер 1

Смесь кошачьих Anti-B моноклональных антител (IgM) (клоны NB10.5A5 и NB1.19)
FD&C Желтый, номер 5

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Anti-D человеческие моноклональные антитела (IgM) (клон RUM1)

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ORTHO

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассету в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Важные условия при хранении отрицательно влияют на эффективность применения продукции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: К лотку кассеты прикреплена метка для мониторингирования температуры. Если красное обозначение на окружности внутри метки по яркости достигает уровня стандарта, расположенного в углу метки, кассеты были нагреты до слишком высокой температуры, и эффективность содержащихся в них реактивов может снижаться. Пользование такими кассетами может приводить к получению ложноотрицательных результатов. Кассеты из этого лотка использовать не рекомендуется.

42°C 107,6°F

ТЕМПЕРАТУРА ПРЕВЫШЕНА, ЕСЛИ ЦВЕТ ОКРУЖНОСТИ КРАСНЫЙ

5. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
6. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
7. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
8. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
9. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонна студия, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707270)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива.

Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне. Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho BioVue System выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

До определения D типа необходимо разрешить любые несоответствия результатов для двух D колонок (одна — положительная, а другая — отрицательная). Для такого разрешения можно, например, провести исследование повторно и/или с другим реактивом.

Результаты группировки при исследовании сыворотки и при исследовании клеток должны всегда совпадать.

Различия между ними всегда следует верифицировать. См. соответствующие технические руководства по процедурам, используемым при верификации различий исследований системы ABO.

3

e631300124_EN

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.
5. При использовании Anti-D и Anti-K реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабopоложительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (7,8).
7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях определение групп крови по системам ABO и D (RH1) и K (K1) для исследованных образцов при использовании системы Ortho БиоВью показано следующее распределение:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
A	4253	1503	35,34
B	4253	524	12,32
AB	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)**	4231	3682	87,02
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты, полученные для групп крови по системе ABO с помощью метода БиоВью обеспечивают согласование с данными исследования «в пробирке» на 99,95–99,98%. Для определения D (RH1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,93%, и 99,52% для определения K (K1) антигена. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Частота представлена только для клон D7B8, однако показано, что серологическая активность клон RUM1 эквивалентная.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-A (Моноклональные), Anti-B (Моноклональные), Anti-D (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-A реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена A (например, A₂, A₃ и A_x) и может выявлять ранее нераспознанный антиген A у небольшой части лиц из группы B, обозначаемой как B(A).⁵ Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-B реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена B (например, B₃, B_x, B_m). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном B или с полиагглютинируемыми Tn клетками.

Anti-D реактивы серологически эквивалентны и позволяют выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4, 0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Ha}). Они не реагировали с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (7, 8).

При сравнении с другими Anti-D реактивами данные реактивы могут обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО

ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Передняя страница обложки

МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Редакция

Стандартизованный формат обложки.

На Этапе 4 Предостережения «ВНИМАНИЕ!» текст изменен с «Blue Dot» на «Red Dot» (Голубая точка – на Красную точку)

Обновлено изображение мониторинга температуры с учетом изменения на «Red Dot.» (Красную точку)

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

5

e631300124

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler ka være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Διακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atencão: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT

Номер сериу / Numéro de lot / Loscode / Número de lote / Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /

Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /

Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /

Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /

Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /

Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /

Användes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /

Ανάλωση μέχρι/ηάερομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /

Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem / Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD

Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro / För diagnostisering in vitro

REF

Уполномоченный представитель / Mandataire /

Bevollmächtigter / Representante autorizado /

Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /

Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος

Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. продукции / Code produit / Artikelnummer / Código del producto / Codice prodotto / Código do Produto / Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /

Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este

Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να

Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

7

e631300124

© OCD 2002

ДО СЕГО ЧАСА
НЕ ПОЛУЧЕНО
7/10
«ДЖОНСОН»

БЖЭСОН

СКБ

Реактивы для определения групп крови

Anti-C (Anti- RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные)

Anti-e (Anti-RH5) (Моноклональные)

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета Rh/K)

REF

400 кассет 707280

100 кассет 707250

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления С (RH2), Е (RH3), с (RH4), е (RH5) и К (K1) антигенов на эритроцитах человека

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены С, Е, с, е входят в систему Rh-hr групп крови. Антиген К (K1) входит в состав системы групп крови по Келл. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие С, Е, с, е, К антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho BioVue использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты BioVue для определения групп крови по системе Rh/K состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Коды продукции 707280 и 707250

Колонка 1: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)
Колонка 2: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)
Колонка 3: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)
Колонка 4: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)
Колонка 5: Реактив Anti-K для определения групп крови (Anti-K1)
Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)
Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)
Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)
Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)
Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM)
Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.

ORTHO

5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонна студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитомассы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитомассы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитомассы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитомассы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

400 кассет (Код продукции 707280)

100 кассет (Код продукции 707250)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:
10 мкл 3–5% ИЛИ
40 мкл 1,0% ИЛИ
50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

2
e631300033_EN

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсибилизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови **невозможно**. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками.

Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки.

Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

7. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (K1) в системе Ortho БиоВью:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34
K (K1)	4199	277	6,6

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев.

Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов C и c по методу БиоВью при сравнении с тестированием в пробирке были согласованными в 99,41% и 99,95% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена E в пробирке и методами БиоВью составила 98,63%, антигена e — 100,00%, антигена K (K1) — 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонального Anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, Rz, Rh32, Rh35, r^G, r^s. Данный реактив не реагировал с клетками, не

содержащими С антиген, в том числе с R₁^WГ и DC^W- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым анти-С-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E⁷ и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонального Anti-E реактива. Этот реагент не реагирует с клетками, экспрессирующими E^W (RH11) антиген.

3

e631300033_EN

Anti-c реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими с (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым анти-с.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+hr^S и e+hr^B), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Редакция
Процедура исследования	Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.
ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ	Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

4

e631300033_EN

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

5

e631300033

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению/ Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atencion: Verlas instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instrugoes de utilizagao/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de iotel Lot-nummer/Apieiiq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)

/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/

Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/

Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/

Data discadenza (AAAA-MM-GG)/

Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/

Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/

Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (ом/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic! in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret repräsentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode /Codigo del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'ra in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha emAmbiente Seco / Forvaras torr

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Kasette / Cassetta / Cassete / Kasette/ Kasset

6

e631300033

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

7

е631300033

Всего фото
то и сфотографировано
печать
(9) «Джонсон»
«Джонсон»
МОСКВА

Реактивы для определения групп крови

Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Система Ortho BioVue®

(Кассета К)

REF

100 кассет 707117

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод скринингового выявления К (K1) антигена в донорских клетках для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген К (K1). Иммуногенность К (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707117

Колонки 1 - 6: Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1)

Описание компонентов

Anti-K1 моноклональные антитела (человеческие класса IgM) (клон MS56)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

ORTHO

1

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритромаксы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритромаксы ^а	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^а Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритромаксы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритромаксы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707117)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга системы Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив системы Ortho БиоВью (Код продукции 707830)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.

3. Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования. Снимать фольгу следует с осторожностью, чтобы не оторвать фольгу с неиспользуемых колонок; в этом случае возможно выпаривание содержащейся в них жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после удаления фольги. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить:

10 мкл 3–5% ИЛИ

40 мкл 1,0% ИЛИ

50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

8. Проверьте все положительные результаты реакции с помощью кассеты Ortho БиоВью, содержащей одновременно колонки Anti-K и Контроля.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.*

Отрицательный результат (–): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная
реакция
2
e631300273_EN

Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют
ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки. Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

*Примечание. В состав реактива Anti-K антител входят усилители, применение которых может привести к спонтанной агглютинации некоторых проб эритроцитов. Чтобы обеспечить получение точных результатов, все **положительные** результаты исследований с использованием этих кассет следует подтверждать с использованием кассеты Ortho БиоВью, содержащей одновременно колонки Anti-K и Контрольную.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.
2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.
3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.
4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.
5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.
6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействия с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ†

В клинических исследованиях в системе Ortho БиоВью положительные результаты исследования на наличие K (K1) антигена были получены 277 из 4199 (6,6%) исследованных образцов.

Данные о национальной принадлежности пациента были получены для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европейской расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых.

Для определения K (K1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласие на 99,52%.

Процентные соотношения этого согласия свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

† Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА†

Был протестирован реактив для определения групп крови Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-K реактив взаимодействует с K (K1) антигеном. При исследовании с эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми K+ клетками, в том числе K+k+, K+k- и K+K17, а также с одним из образцов K+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими K-отрицательными эритроцитами: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и McLeod.

† Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Пересмотр
Процедура исследования	Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABO/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

4

e631300273_EN

Внимание: См. инструкции по применению/ Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atencion: Verlas instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instrugoes de utilizagao/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de iotel Lot-nummer/Apieilioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic/ in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret repraesentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode /Codigo del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'rt a in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha emAmbiente Seco / Forvaras torr

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Kaccema / Cassette / Kassette / Cassette / Cassetta / Cassete / Kassette/ Kassett

5

e631300273_EN

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

0123

© OCD 2002

6

e631300273_EN

Всего 70
то и сфетте-
но не 70
всего 70
«Джонсон»
«Джонсон»
PH 10272

Реактивы для определения групп крови Anti-K (Anti-K1) (Моноклональные)

Контроль

Система Ortho BioVue®

(Кассета K/Контроль)

REF

100 кассет 707118

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система для количественного подтверждения наличия K (K1) антигена на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Система групп крови по Келл состоит из нескольких антигенов, включая антиген K (K1). Иммуногенность K (K1) антиген высокая, и он может вызывать трансфузионные гемолитические реакции, как отсроченные, так и немедленные, а также гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью K/Контроль состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азида натрия и 0,01 M этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707118

Колонки 1, 3, 5: Контроль

Колонки 2, 4, 6: Реактив для определения групп крови Anti-K (Anti-K1)

Описание компонентов

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

Anti-K1 моноклональные (клон MS56) антитела (человеческие класса IgM)

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятых для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).
2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).
3. Некоторые компоненты кассет могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу системы Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. Если не использовать вкладыш, возможна перекрестная контаминация реактивов, что повышает частоту положительных результатов в контроле. Частоту развития этой контаминации можно снизить, раскапывая реактивы вначале в колонку Контроля, а затем — в колонку Anti-K.
10. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

ORTHO

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов.

Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы ^a	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0.8%
0,8 мл	10 мкл	1.0%

^aЦентрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложноположительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho BioVue поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет BioVue. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации.

Поставляемые материалы

100 кассет (Код продукции 707118)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга системы Ortho BioVue
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив системы Ortho BioVue (Код продукции 707830)
6. Вкладыш BioVue в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрихкодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. **Предпочтительный метод** — для применения при использовании кассеты целиком. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

Альтернативный метод — для применения при частичном использовании кассеты

Снимите полосу фольги с верхнего края кассеты только в участке, который контактирует с реакционными камерами, используемыми для проводимого исследования. Снимать фольгу следует с осторожностью, чтобы не оторвать фольгу с неиспользуемых колонок; в этом случае возможно выпаривание содержащейся в них жидкости. Кассеты с закрытыми реакционными камерами допускается хранить и использовать для дополнительных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша или удаления фольги. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге системы Ortho BioVue.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.

7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

2
e631300282_EN

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.
Контрольная колонка:	Если в Контрольной колонке наблюдается <u>любая</u> степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.
4+ Реакция	Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.
3+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.
2+ Реакция	Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.
1+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.
0,5+ Реакция	Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.
0 Отрицательная реакция	Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки.

Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

5. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

6. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови.

Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях в системе Ortho БиоВью положительные результаты исследования на наличие К (K1) антигена были получены 277 из 4199 (6,6%) исследованных образцов.

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европейской расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% — от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Для определения К (K1) антигена между тестированием в пробирке и методами БиоВью было выявлено согласование на 99,52%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Был протестирован реактив для определения групп крови Anti-K (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-K реактив взаимодействует с К (K1) антигеном. При исследовании эритроцитами, экспрессирующими другие антигены по системе Келл, он реагировал со всеми К+ клетками, в том числе К+k+, К+k- и К+K17, а также с одним из образцов К+ Rh-ноль клеток. Он не реагировал со следующими К-отрицательными эритроцитами: К-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K₀ и Маклеода (McLeod).

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел	Редакция
Процедура исследования	Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.
ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ	Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

**ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABO/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.

4

e631300282_EN

КЛЮЧЕВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ /LEGENDEDES SYMBOLES/ SYMBOL-LEGENDE/ CLAVE DE LOS SIMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER/ FORKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Felgende symboler ka vaere anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: См. инструкции по применению / Attention: Se referer aux instructions d'utilisation/ Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung/ Atención: Verlas instrucciones de uso/ Attenzione: Vedile istruzioni per l'uso / Atengao: Consulte as instrugoes de utilizagao/ Obs.: Se brugsanvisning / Se bruksanvisningen

LOT

Номер партии /Numero de lot/Loscode/ Numero de lote/Lotto numero / Numero de iotel Lot-nummer/Apieiioq napriSaq / Lot-nummer/

Использовать до / срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
/ Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ)/
Benutzen vor/Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)/
Usese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD)/
Data discadenza (AAAA-MM-GG)/
Utilizar ate/data de validade (SSAA-MM-DD)/
Anvendes senest/udkbsdato (AAAA-MM-DD)/
Anvands fore/Utgingsdatum (AAAA-MM-DD)/

Хранить при температуре (от/до) / Conserver entre / Lagern zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una temperatura tra/ Armazenar entre / Forvaras mellan

IVD

Использовать для диагностики In Vitro /Pour Diagnostic in Vitro/ In-vitro-Diagnostikum/Para uso diagnostic/ in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/Para diagnostics In Vitro/ Til diagnostisk brug in vitro/ For diagnostisering in vitro,

EC REP

Уполномоченный представитель /Mandataire/Bevollmachtigeter/ Representante autorizado / Rappresentante autorizzato/ Representante Autorizado /Autoriseret reprsesentant/ Auktoriserad representant/

REF

Код продукции / Code produit/Artikelcode / Código del producto / Codice prodotto /Codigo do Produto / Produktkode / Produktkod

Этой стороной вверх / Hau t /Diese Seite nach oben/Este extremo hacia arriba /Questa estrem'ra in alto /Este Lado Para Cima/ Denne side op/ Denna sida upp

Хранить в сухом месте / Conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in luogo asciutto/ Mantenha emAmbiente Seco / Forvaras torr

Хрупкое содержимое, транспортировать с осторожностью /Fragile, a manipuler avec precaution/ Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln /Fragil, manipular con precaucion /Fragile, maneggiare con cura/Fragil, tratarcom cuidado / Fragil, hindteres med forsigtighed/ Omtalig, hanteras varsamt

Кассета / Cassette / Kasette / Cassette / Casseta / Cassete / Kasette/ Kasset

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Компания Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, inc.

Компания Johnson&Johnson

Raritan, New Jersey 08869, США

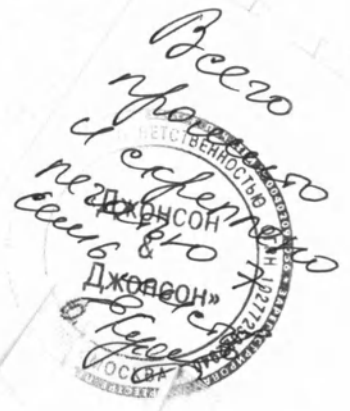
0123

© OCD 2002

7

e631300282_EN

Всего
участков
сметного
предмета
составлено
«Джонсон»
ОАО



Реактивы для определения групп крови

Пересмотр от января 2005 г.
e631300024_EN

Anti-D (Anti-RH1) (Моноклональные)

Anti-C (Anti-RH2) (Моноклональные)

Anti-E (Anti-RH3) (Моноклональные)

Anti-c (Anti-RH4) (Моноклональные)

Anti-e (Anti-RH5) (Моноклональные)

Контроль

Ortho BioVue® System

(Кассета Rh-hr)

REF

100 кассет 707255

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Качественный метод выявления D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) и e (RH5) антигенов на эритроцитах человека для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Антигены D, C, E, c, e входят в систему Rh-hr групп крови. Наличие антител к этим антигенам может сопровождаться разрушением эритроцитов и вызывать гемолитическую болезнь новорожденных (ГБН) и трансфузионные реакции. Исследование эритроцитов на наличие D, C, E, c, e антигенов можно проводить с несколькими целями: для выявления антител, выбора совместимой крови для гемотрансфузий, лечения ГБН.

Эти реактивы можно использовать для определения возможных генотипов и зиготного состояния Rh на эритроцитах пациента.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура, использованная для этих реактивов, основана на принципе агглютинации. В норме эритроциты, содержащие антигены, в присутствии антител к этим антигенам агглютинируют. В системе Ortho БиоВью использован метод агглютинации в колонке, содержащей стеклянные шарики и реактив. После агглютинации эритроцитов кассету центрифугируют; агглютинированные эритроциты задерживаются на стеклянных шариках, а неагглютинированные перемещаются в нижнюю часть колонки.

РЕАКТИВЫ

Кассеты БиоВью для определения групп крови по системе Rh-hr состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весовые) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Код продукции 707255

Колонка 1: Anti-D реактив для определения групп крови (Anti-RH1)

Колонка 2: Anti-C реактив для определения групп крови (Anti-RH2)

Колонка 3: Anti-E реактив для определения групп крови (Anti-RH3)

Колонка 4: Anti-c реактив для определения групп крови (Anti-RH4)

Колонка 5: Anti-e реактив для определения групп крови (Anti-RH5)

Колонка 6: Контроль

Описание компонентов

Anti-D моноклональные антитела (IgM) (клон D7B8)

Anti-C моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM)

Anti-E моноклональные (клон C2) антитела (класса IgM)

Anti-c моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM)

Anti-e моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 C2) антитела (класса IgM)

Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить кассеты в вертикальном положении при 2–25°C

Не хранить кассеты в саморазмораживающихся холодильниках/морозильниках

Не хранить кассеты вблизи источников тепла (например, термоблока, батареи, крупных инструментов, холодильников, морозильников и т.д., либо на прямом солнечном свете).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Работать со всеми образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, необходимо согласно правилам, принятым для трансмиссивных инфекций. Работу с образцами крови и материалами, контактирующими с кровью, рекомендуется проводить согласно правилам надлежащей лабораторной практики (1).

2. Некоторые компоненты кассет могут считаться опасными или потенциально инфицированными и утилизироваться соответствующим образом. Утилизацию всех материалов следует проводить согласно соответствующим рекомендациям и законодательным требованиям (2).

ORTHO

3. Некоторые компоненты кассеты могут содержать опасные химические вещества (т.е., азид натрия). Более подробную информацию см. в «Спецификации по безопасности материала» (Material Safety Data Sheet — MSDS) компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Не используйте реактивы после указанного на этикетке срока годности.
5. Замораживание кассет или выпаривание жидкости при нагревании могут повлиять на прохождение неагглютинированных эритроцитов через колонку со стеклянными шариками.
6. Не используйте кассеты, целостность которых нарушена (т.е. с повреждениями фольги или при повреждениях, трещинах или пузырьках в колонке), содержание жидкости снижено (и она не полностью покрывает слой стеклянных шариков) или изменен цвет (вследствие контаминации бактериями, вызывающей ложные результаты реакции).
7. Для обеспечения необходимых для данной системы параметров центрифугирования используйте центрифугу Ortho БиоВью. Правильная калибровка центрифуги имеет важное значение для обеспечения точности результатов исследования.
8. Неправильное использование вкладыша в сборе или разливание содержимого кассеты после установки вкладыша может привести к перекрестной контаминации реактивов в процессе раскапывания.
9. При нарушениях методики любого из диагностических исследований могут быть получены ошибочные результаты. Наиболее часто причиной таких результатов становятся:

- Применение эритроцитов в концентрации, отличающейся от описанной в разделе Сбор и подготовка образцов
- Контаминация микроорганизмами дополнительных материалов, используемых при процедуре
- Использование образцов, содержащих частицы (нарушающие свободное движение эритроцитов через колонку)
- Использование образцов с выраженным гемолизом (может влиять на реакции реактивов в колонке)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Специальной подготовки пациенту/донору перед сбором образцов проводить не требуется. Кровь следует собирать утвержденными клиническими методами. Допускается использовать образцы, полученные с антикоагулянтом или без использования антикоагулянтов. Исследование образцов следует проводить как можно быстрее после их сбора. Если исследование отсрочивается, образцы следует хранить при температуре 2–8°C. Свернувшиеся образцы или образцы, полученные с помощью ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, следует исследовать в течение 7 дней. Донорскую кровь допускается исследовать до истечения срока ее годности.

Препараты эритроцитов, полученные через пупочный канатик, не должны содержать загрязнений (т.е. вартонова студня, фрагментов ткани). Если заподозрено загрязнение, может потребоваться промывание образцов физраствором.

Взвеси эритроцитов можно подготавливать из физраствора и эритроцитарной массы в следующих сочетаниях:

Объем физраствора	Объем эритроцитарной массы*	Концентрация эритроцитов
1 мл	40 мкл	3%
1 мл	50 мкл	4%
1 мл	65 мкл	5%
1 мл	10 мкл	0,8%
0,8 мл	10 мкл	1,0%

* Центрифугирование образцов крови при 900–1000 об/мин в течение 5 минут обеспечивает получение эритроцитарной массы с концентрацией, примерно равной 80%. Соблюдение данных спецификаций по центрифугированию позволяет устранить чрезмерное концентрирование эритроцитарной массы, которое может приводить к ложно-положительным результатам. Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Кассета Ortho БиоВью поставляется в готовом к использованию виде. В каждой колонке содержится реактив в одной спецификации, пригодной для проведения одного исследования. Кассета запаяна термически алюминиевой фольгой, что позволяет сохранить целостность реактивов. После вскрытия фольги упаковки кассеты необходимо использовать в течение одного часа. Не используйте кассету, если слой стеклянных шариков в колонке не покрыт полностью уровнем жидкости.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для руководства по использованию кассет БиоВью. При использовании автоматизированных инструментов следуйте процедурам, содержащимся в руководстве по эксплуатации этих инструментов. Для доказательства совместимости данной продукции с автоматизированными системами лаборатории должны следовать утвержденным процедурам верификации. Поставляемые материалы 100 кассет (Код продукции 707255)

(описание компонентов см. в разделе Реактивы)

Необходимые материалы, поставка которых не производится

1. Центрифуга Ortho БиоВью
2. Изотонический физраствор
3. Микропипетки объемом 10 мкл, 40 мкл, 50 мкл
4. Одноразовые наконечники для пипеток
5. Рабочий штатив Ortho БиоВью (Код продукции 707830)
6. Вкладыш БиоВью в сборе (Код продукции 4056)

Процедура исследования

1. Подготовить взвеси эритроцитов согласно разделу Сбор и подготовка образцов.
2. Перед использованием выдержать кассету и образец для исследования некоторое время при комнатной температуре. Расположить кассету черной меткой (стороной со штрих-кодом) к себе. Нанести на кассету соответствующий идентификационный код образца.
3. Открыть ячейки кассеты с помощью вкладыша в сборе. Перевернуть кассету и нажать на вкладыш. Выдвинуть вкладыш с кассетой из держателя для вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету следует использовать в течение одного часа после установки вкладыша.

4. Добавить:

- 10 мкл 3–5% ИЛИ
- 40 мкл 1,0% ИЛИ
- 50 мкл 0,8% взвеси эритроцитов в реакционные камеры кассеты.

5. Центрифугировать кассету на центрифуге Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Центрифугировать необходимо в течение 30 минут после добавления образцов в реакционную камеру.

6. Агглютинацию и/или гемолиз проверять после завершения исследования по передней и задней сторонам отдельных колонок.
7. Записать выраженность реакции, оценив ее по стороне с более выраженным положительным результатом.

2
e631300024_EN

Процедуры контроля качества

для выявления снижения качества реактивов необходимо провести серологическое исследование. Рекомендуется проводить исследование каждой серии реактивов ежедневно с помощью соответствующих положительных и отрицательных контролей в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Положительный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. По возможности следует использовать материал от лиц с гетерозиготной экспрессией антигена. Результаты должны представлять собой агглютинацию эритроцитов в толще или на поверхности колонки со стеклянными шариками.

Отрицательный контроль — Следует использовать эритроциты, заведомо не содержащие антиген, для исследования которого предназначены антитела в составе реактива. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

Контрольная колонка — Следует использовать нормальные (не сенсibilизированные) эритроциты. Результаты должны представлять собой отсутствие агглютинации эритроцитов в столбике эритроцитов на дне колонки.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов — положительный результат исследования, свидетельствующий о наличии соответствующего антигена.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов — отрицательный результат исследования, свидетельствующий об отсутствии выявляемого количества соответствующего антигена.

Контрольная колонка: Если в Контрольной колонке наблюдается любая степень положительной реакции, надежно определить группу крови невозможно. Необходимо дополнительное исследование для определения серологических причин развития реакции Контроля.

4+ Реакция Агглютинированные эритроциты образуют в верхней части колонки со стеклянными шариками полосу.

3+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются или захватываются в верхней половине колонки со стеклянными шариками.

2+ Реакция Агглютинированные эритроциты наблюдаются по всей длине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также можно выявить у дна колонки со стеклянными шариками.

1+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов задерживаются в нижней половине колонки со стеклянными шариками. Небольшое скопление клеток также выявляется у дна колонки со стеклянными шариками.

0,5+ Реакция Большинство агглютинированных эритроцитов проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют неравномерное (и неровное) скопление на ее дне. Выше этого основного скопления также видны небольшие скопления.

0 Отрицательная реакция Все агглютинированные эритроциты проходят колонку со стеклянными шариками насквозь и формируют ровное скопление на ее дне.

Смешанную популяцию клеток можно с помощью системы Ortho БиоВью выявить в виде скопления агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки со стеклянными шариками и неагглютинированных эритроцитов на дне колонки.

Пределы чувствительности могут отличаться от выявленных для других методов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо строго соблюдать положения разделов Процедура тестирования и Оценка результатов. Лаборатория, внедряющая систему Ortho БиоВью, всегда должна обеспечить также программу обучения персонала соответствующему использованию и обслуживанию продукции.

2. Вследствие повреждения антигена реакционная способность несвежих эритроцитов может снижаться по сравнению со свежими клетками.

3. После обработки ферментами эритроциты с данными реактивами использовать не следует.

4. Эритроциты, оказавшиеся согласно данному методу исследования D-отрицательными, необходимо дополнительно исследовать на наличие слабого или частичного D-антигена любым приемлемым методом, в соответствии с местными требованиями.

5. При использовании этих реактивов при исследовании эритроцитов, покрытых большим количеством антител, вследствие спонтанной агглютинации результаты тестирования в редких случаях могут оказаться ненадежными.

6. Согласно требованиям к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется подтверждать все слабоположительные результаты типирования на Rh(D) антиген (на уровне 2+ или менее) альтернативным методом (6,7).

7. Патологические сывороточные белки в образце для тестирования могут вызвать агрегацию эритроцитов, которую можно принять за агглютинацию.

8. Показано, что плазмозамещающие растворы могут изменять результат некоторых исследований в банках крови. Данных в отношении их взаимодействий с системой Ortho БиоВью нет. Если такое взаимодействие наблюдается, необходимо использовать методы решения проблем.

9. Anti-E клон (C2), используемый в составе Anti-E реактива, не позволяет выявлять E^w антиген.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клинических исследованиях выявлено следующее распределение образцов групп крови D (RH1), C (RH2), E (RH3), c⁻ (RH4), e (RH5) в системе Ortho БиоВью:

Группа крови	Число исследованных образцов	Положительные образцы	Частота (%)
D (RH1)	4231	3682	87,02
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c ⁻ (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34

Данные о национальной принадлежности пациента была получена для 3264 (76,2%) исследованных образцов. Из этих образцов 61,6% были получены у лиц европеоидной расы, 10,9% — от афроамериканцев, 2,3% - от латиноамериканцев, 0,9% — у лиц монголоидной расы, 0,5% — от американских индейцев, жителей Саудовской Аравии, индусов, филиппинцев. Характер распределения будет изменяться в зависимости от этнического состава обследуемых:

Результаты определения антигенов D и C по методу БиоВью при сравнении с тестированием в пробирке были согласованными в 99,93% и 99,41% случаев, соответственно. Согласованность результатов выявления антигена c⁻ в пробирке и методами БиоВью составила 99,95%, антигена E — 98,63%, антигена e — 100,00%. Процентные соотношения этого согласования свидетельствуют о конкордантности этих двух методов количественного исследования, и не позволяют однозначно определить, какой из методов обеспечивает более правильный результат.

* Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

3
e631300024_EN

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА*

Были протестированы реактивы для определения групп крови Anti-D (Моноклональные), Anti-C (Моноклональные), Anti-E (Моноклональные), Anti-c⁻ (Моноклональные), Anti-e (Моноклональные), содержащиеся в кассете Ortho БиоВью, и было показано, что они специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген, если использовать эти реактивы в соответствии с рекомендациями по применению (3, 4).

Anti-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и R₀^{Har}). Он не реагировал с исследованными VI клетками категорий 9 of 9 D (5). Положительные реакции Rh(D) степени 2+ или менее могут свидетельствовать о слабом фенотипе D или о спонтанной агглютинации. Доказать, что реакция обусловлена наличием антигена D, а не спонтанной агглютинацией, можно с помощью повторного тестирования альтернативным методом (6, 7). При сравнении с другими Anti-D реактивами данный реактив может обеспечивать другую серологическую активность.

Anti-C реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими C (RH2) антиген. Клетки, экспрессирующие C слабо, и выявляемые с помощью поликлонового Anti-C-реактива, с помощью этого реактива также выявлялись. Среди исследованных клеток имелись примеры C^w, C^x, R_z, Rh32, Rh35, r^G, r^S. Данный реактив не реагировал с клетками, не содержащими C антиген, в том числе с R₁^wr и DC^w- (Rh-делеция) эритроцитами, не реагировавшими также с поликлоновым Anti-C-реактивом.

Anti-E реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими E (RH3) антиген. Он выявил один пример E^T и две клетки, экспрессирующие E слабо, выявленные с помощью поликлонового анти-E реактива. Этот реактив не реагирует с клетками, экспрессирующими E^w (RH11) антиген.

Anti-c⁻ реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими c⁻ (RH4) антиген. Он положительно реагировал с Rh26, LOCR, Dc- (Rh- делеция) эритроцитами, также положительно реагировавшими с поликлоновым анти- c⁻.

Anti-e реактив взаимодействует с клетками, экспрессирующими e (RH5) антиген. Он реагировал с большим числом примеров клеток, экспрессирующих частичный антиген e (e+hr^S- и e+hr^B), и с клетками с подавленной экспрессией e (Rh32, Rh33, Rh35). * Данные можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ ПО ПЕРЕСМОТРАМ

Раздел

Процедура исследования

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА

ЛИТЕРАТУРА

4

e631300024_EN

Редакция

Пересмотрен Этап 2 с включением слов «тестовый образец».

К примечанию «а» добавлено разъяснение относительно центрифугирования.

Пересмотрена оценка данных по колонке Контроля.

Добавлены Ограничение номер 6, Ограничения 6, 7 и 8 переименованы в номера 7, 8 и 9.

Добавлено разъяснение относительно надписи номер 5.

Добавлены ссылки 6 и 7.

ЛИТЕРАТУРА / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFI / BIBLIOGRAFIE / LITTERATUR /
LITTERATURFÖRTECKNING

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology - Laboratories for Research, Development & Analysis - Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. Transfusion 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
5. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.
6. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998; 328-330,1185.
7. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Natvig JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. Transfusion 1997;37:1111-1116.

5

e631300024

СИМВОЛЫ / LÉGENDE DES SYMBOLES / SYMBOL-LEGENDE / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLOGIA / FORKLARING TIL SYMBOLER FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA

На этикетках к данной продукции могут быть использованы следующие символы. / Les symboles suivants ont pu être utilisés pour étiqueter ce produit. / Es ist möglich, dass die folgenden Symbole bei der Etikettierung dieses Produktes verwendet wurden. / Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto. / Nelle etichette di questo prodotto possono essere stati utilizzati i simboli seguenti. / Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados no rótulo deste produto. / Følgende symboler kan være anvendt ved mærkningen af dette produkt. / Διακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί στη σήμανση αυτού του. / Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Внимание: см. инструкцию по применению/

Attention : Se référer aux instructions d'utilisation/

Wichtig: Siehe Gebrauchsanweisung / Atención: Ver las instrucciones de uso / Attenzione: Vedi le istruzioni per l'uso / Atenção: Consulte as instruções de utilização / Obs.: Se brugsanvisning / Προσοχή: Βλέπετε οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisningen

LOT

Номер серии / Numéro de lot / Loscode / Número de lote /
Lotto numero / Número de lote / Lot-nummer / Αριθμός
παρτίδας / Lot-nummer

Использовать до/срок годности (ГГГГ-ММ-ДД) /
Utiliser avant/date d'expiration (AAAA-MM-JJ) /
Benutzen vor/Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) /
Úsese antes de/Fecha de caducidad (SSAA-MM-DD) /
Data di scadenza (AAAA-MM-GG) /
Utilizar até/data de validade (SSAA-MM-DD) /
Anvendes senest/udløbsdato (AAAA-MM-DD) /
Ανάλωση μέχρι/ηάερομηνία λήξης (AAEE-MMHH) /
Används före/Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)

Хранить при температуре / Conserver entre / Lagern
zwischen / Almacenar entre / Conservare ad una
temperatura tra / Armazenar entre / Opbevares mellem /
Φύλαξη μεταξύ / Förvaras mellan

IVD

Для диагностики In Vitro / Pour Diagnostic In Vitro / In-
vitro-Diagnostikum / Para uso diagnóstico in vitro / Per uso
diagnostico in vitro / Para diagnósticos In Vitro / Til
diagnostisk brug in vitro / Για διαγνωστική χρήση In Vitro /
För diagnostisering in vitro

REF

Уполномоченный представитель / Mandataire /
Bevollmächtigter / Representante autorizado /
Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado /
Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος / Auktoriserad representant

Κωδ. продукции / Code produit / Artikelnummer / Código del
producto / Codice prodotto / Código do Produto /
Produktkode / Κωδικός Προϊόντος / Produktkod

Этой стороной вверх / Haut / Diese Seite nach oben /
Este extremo hacia arriba / Questa estremità in alto / Este
Lado Para Cima / Denne side op / Η Συσκευασία Πρέπει να
Είναι Όρθια από Αυτήν την Πλευρά / Denna sida upp

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 - 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics, ООО

Компания Джонсон и Джонсон
Раритан, Нью-Джерси, США 08869

0123

© OCD 2002

7
e631300024

Всего прошито
и
ответственно
«Джонсон»
&
«Джонсон»
08.07.2017
г. Москва

0,8% Селектоджен®

0,8% Серджискрин®

0,8% Резолв® Панель А

0,8% Резолв® Панель В

REF

0,8% Селектоджен 719602

0,8% Серджискрин 719102

0,8% Резолв Панель А 719502

0,8% Резолв Панель В 719522

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для идентификации возможных антител неожиданных групп крови с помощью системы Ortho БиоВью®.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Своевременное обнаружение и идентификация антител неожиданных групп крови весьма важны для того, чтобы гарантировать оптимальный исход при трансплантации, беременности и лечении болезней. Эритроциты в виде 0,8%-й суспензии в разбавителе низкой ионной силы позволяют повысить степень серологической чувствительности при обнаружении клинически значимых антител с помощью системы БиоВью¹. Идентификация антител осуществляется путем сравнения результатов тестирования исследуемой крови с карточкой антигенного профиля Антиграм®.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гемолиз или агглютинация эритроцитов реагента в присутствии тестируемой сыворотки или плазмы указывают на наличие в последних антител к соответствующим антигенам эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

В каждом из флаконов содержится 3%-я суспензия эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля Антиграм.

Реагент	Описание
0,8% Селектоджен	Двухкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
0,8% Серджискрин	Трехкомпонентный набор для выявления неожиданных антител
0,8% Резолв Панель А	11-компонентный набор для выявления неожиданных антител
0,8% Резолв Панель В	11-компонентный вспомогательный набор для выявления неожиданных антител

ТРЕБОВАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. С образцами крови и материалами, контактирующими с ней, следует обращаться, как если бы в них могли присутствовать возбудители инфекций. При работе с кровью и материалами, которые с ней взаимодействуют, рекомендуется соблюдать требования надлежащей лабораторной практики². При утилизации всех материалов необходимо следовать соответствующим руководствам и требованиям³.
2. Исходный материал, из которого были получены используемые реагенты, показал отрицательный результат в тестах на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), а также вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и 2 (ВИЧ-2). Из известных методов диагностики ни один не может однозначно гарантировать то, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. При несоблюдении надлежащих инструкций возможны неверные результаты.
5. Не смешивайте эритроциты из различных флаконов.
6. Не используйте реагент при наличии выраженных признаков гемолиза или бактериального загрязнения.
7. При использовании 0,8%-х суспензий эритроцитов не следует добавлять к ним средства для повышения реакционной способности реагентов.
8. Чтобы обеспечить нужное для работы с системой Ortho БиоВью центрифугирование, рекомендуется использовать центрифугу, поставляемую в комплекте системы Ortho БиоВью. Чтобы результаты тестирования были точными, центрифуга должна быть должным образом откалибрована.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Какой-либо специальной подготовки пациента/донора перед сбором образцов не требуется. Взятие крови должно осуществляться имеющим соответствующий допуск медицинским персоналом. Для тестирования подходит сыворотка или плазма. Тестирование образцов следует проводить безотлагательно после взятия крови. Если это невозможно, образцы следует хранить при 2-8°C. Суспензии эритроцитов, предназначенные для аутоконтроля или тестирования на наличие дополнительных антигенов, должны быть приготовлены на основе ORTHO® 0,8% разбавителя для эритроцитов (ORTHO® 0,8% разбавитель эритроцитов) по соответствующей инструкции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

0,8%-я суспензия эритроцитов готова к использованию непосредственно из флакона. Перед применением содержимое флакона следует ресуспендировать легким взбалтыванием.

ПРОЦЕДУРА

Описанная ниже процедура предназначена только для ручного тестирования в кассетах комплекса БиоВью. При использовании автоматических систем следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя соответствующего прибора. Все лаборатории перед применением данного продукта должны в принятом у них порядке проверить его на предмет совместимости с используемыми у них автоматизированными системами.

Материалы

Наборы реагентов "0,8% Селектоджен", "0,8% Серджискрин", "0,8% Резолв Панель А" или "0,8% Резолв Панель В"

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Кассеты системы Ortho БиоВью
2. Центрифуга системы Ortho БиоВью
3. Нагревательный блок системы Ortho БиоВью, 37°C (код продукта 707820)
4. Рабочая стойка системы Ortho БиоВью (код продукта 707830)
5. Пипетка с программами раскапывания на 40 и 50 мкл
6. Одноразовые наконечники для пипетки
7. ORTHO 0,8% разбавитель эритроцитов

Процедура тестирования

1. Ознакомьтесь с инструкциями листка-вкладыша касательно используемого типа кассет системы Ortho БиоВью.
2. Дождитесь, пока реагенты приобретут комнатную температуру. Возьмите кассету задней стороной (со штрих-кодом) к себе. Пометьте кассету в соответствии с проводимым тестом.
3. Снимите полоску фольги с верхней части кассеты так, чтобы раскрыть реакционные камеры, требуемые для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: кассета должна быть использована в течение одного часа после удаления упомянутого покрытия. Кассеты с невоскрытыми реакционными камерами могут сохраняться и использоваться для других тестов. Не используйте кассету, если уровень жидкости в колонках находится на уровне или ниже верхнего края стеклянных микробусин.

4. Внесите в каждую из реакционных камер по 50 мкл 0,8% суспензии эритроцитов соответствующего реагента.
5. Добавьте в соответствующую реакционную камеру (-ы) 40 мкл тестируемой сыворотки (плазмы). **Не касайтесь наконечником пипетки краев реакционной камеры. Если это произошло, смените наконечник перед началом работы со следующей камерой.**
6. Инкубируйте при 37°C в течение, по крайней мере, 10 минут (максимально – до 30 минут).
7. Отцентрифугируйте кассеты в центрифуге системы Ortho БиоВью.

ПРИМЕЧАНИЕ: центрифугирование должно быть проведено в течение 30 минут после внесения образцов в реакционную камеру.

8. В конце теста определите степень агглютинации и/или гемолиза, оценив каждую из колонок с обеих сторон кассеты.
9. Зафиксируйте силу реакции в каждой из колонок по стороне с более выраженным положительным результатом.

Контроль качества

Рассматриваемые 0,8%-е эритроцитарные суспензии должны проверяться в числе других элементов данного метода тестирования по утвержденным инструкциям контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат (+):	Агглютинация эритроцитов расценивается как положительный результат теста, свидетельствующий о наличии на клетках антигена, соответствующего антителам в сыворотке (плазме). Гемолиз параллельно с агглютинацией или без таковой также расценивается как положительный результат.
Отрицательный результат (-):	Отсутствие агглютинации или гемолиза эритроцитов считается отрицательным результатом, указывающим на то, что соответствующий антиген обнаружен не был.

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Селектоджен" или "0,8% Серджискрин"

Положительный результат теста свидетельствует о наличии неожиданного антитела (-ел).

Выявление антител с помощью реактивов "0,8% Резолв Панель А" или "0,8% Резолв Панель В"

Идентификация антител в тестируемых образцах может проводиться путем сопоставления наблюдаемых в тесте реакций с картой антигенного профиля Антиграм, входящей в комплект. Если после теста специфичность антитела однозначно установить не удастся, могут потребоваться дополнительные тесты. Положительный результат аутоконтроля свидетельствует о наличии антител к антигенам эритроцитов тестируемого пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Чтобы гарантировать точность результатов, тестирование и интерпретация должны проводиться строго по инструкции. Лаборатория, начинающая работу с комплексом Ortho БиоВью, должна позаботиться о том, чтобы должным образом обучить персонал работе и обращению с данными продуктами.

2. Редко встречаемые антигены в наборе реагентов не представлены, поэтому соответствующие антитела обнаружить/идентифицировать не удастся.
3. Возможен положительный результат теста, если в тестируемом образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора реагентов.
4. Если для теста используется плазма образца, комплементозависимые антитела могут быть не обнаружены.
5. Оптимальные условия реакции могут отличаться для антител с различной специфичностью. Ни один метод тестирования не способен выявить все антитела⁵.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ^{4*}

Триста шестьдесят три образца, которые были подобраны случайным образом, и 80 планомерно выбранных образцов были протестированы с помощью системы Ortho БиоВью (поли-кассета [античеловеческий глобулин; полиспецифический]) и набора реагентов "0,8% Серджискрин". Сероположительные образцы были далее протестированы с помощью набора реагентов "0,8% Резолв Панель А".

Образцы	Случайные	Неслучайные	Всего
Кол-во протестированных	363	80	443
Сeroотрицательные	331	38	369
Сeropоложительные	32	42	74

Из 80-ти специально подобранных образцов, предварительно протестированных независимым методом, 30 были сероотрицательными и 50 – сероположительными. Тестирование в системе БиоВью, однако, распознало 8 из 50-ти образцов, изначально отнесенных к сероположительным, как сероотрицательные (и это впоследствии было подтверждено другим независимым методом тестирования). В оставшихся 42 образцах система БиоВью наличие антител подтвердила.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ

Обнаруженное антитело	Случайные образцы	Неслучайные образцы	Всего
D, C, E, c, e, C ^w	8	19	27
K	7	5	12
Jk ^a , Jk ^b	4	2	6
Fy ^a	2	1	3
M, S, Le ^a , Le ^b	2	5	7
Смешанные**	2	10	12
Автоантитела	1	0	1
Неспецифическое	6	0	6
ВСЕГО	32	42	74

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

** Образцы содержали как Rh-hr, так и не-Rh-hr антитела

ФАКТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ*

Точный антигенный профиль отдельных партий реагентов может отличаться. Наличие или отсутствие каждого из антигенов, указанных в прилагаемой карте антигенного профиля Антиграм, подтверждается тестированием реактива, по крайней мере, в двух независимых лабораториях. Используется антисыворотка из как минимум двух

различных источников (за исключением случаев, когда соответствующая антисыворотка является редкой). Каждый образец проходит прямой антиглобулиновый тест и должен продемонстрировать отрицательный результат, подтверждающий отсутствие на поверхности клеток человеческого IgG или компонентов системы комплемента. Для приготовления наборов реагентов "0,8% Селектоджен" и "0,8% Серджискрин" используются эритроциты, показавшие отрицательный результат в тесте на HLA класса I (Bg).

* Неопубликованные данные Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СВОДКА ПРАВОК	
Раздел	Правки
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	Добавлены ограничения 4 и 5.
БИБЛИОГРАФИЯ	Обновлен список источников

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis K, Jakway J, Glasner U. Automated column agglutination technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC). Transfusion 2001;41:Suppl 110S.
5. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. Immunohematology 2000;16:18.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На этикетке данного продукта могут присутствовать следующие символы:



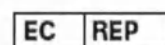
Внимание: ознакомьтесь с инструкциями



Для диагностики In Vitro



Номер партии



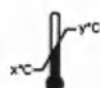
Авторизованный представитель



Использовать до указанной даты (ГГГГ-ММ-ДД)



Код продукта



Хранить в указанном интервале температур



Верх

EC	REP
----	-----

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

Raritan, New Jersey 08869

© OCD 2003

Сервисное
устройство
ДЖОНСОН
ДЖОНСОН
102771322840