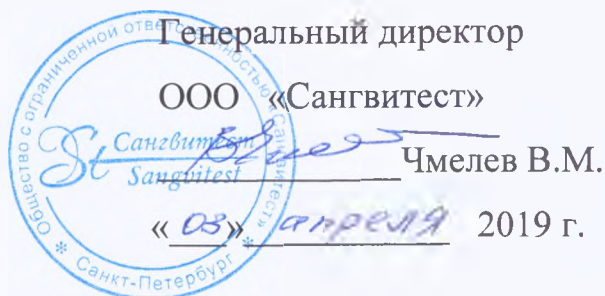


УТВЕРЖДАЮ:



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест) ТУ 23.20.21-002-06125010-2018.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест) ТУ 23.20.21-002-06125010-2018, сокращённое наименование - Набор Иммуногем-Сангвитест, предназначено для проведения качественных анализов по типированию образцов крови методом гемагглютинации с целью:

1. выявления клинически значимых антигенов эритроцитов человека систем АВО, Резус, Келл, MNS, Льюис, Кидд, Даффи и Р, сенсibilизация к которым может привести к тяжёлым посттрансфузионным осложнениям [1, 2, 4, 5];

2. скрининга антител, образующихся в крови человека в результате сенсibilизации антигенами эритроцитов [3, 4, 5].

Определение проводится с использованием ручных методов.

Реагенты, входящие в набор, имеют следующее назначение: - цоликлоны¹ анти-А, анти-А слабый, анти-В, анти-АВ, анти-А₁ - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы АВО. Цоликлон анти-А слабый используют в качестве уточняющего реагента для выявления антигена А в образцах крови человека, которые в реакции с цоликлоном анти-А дают слабовыраженную реакцию агглютинации. Цоликлон анти-А₁ используется для установления принадлежности крови к

¹ Цоликлоны - общепринятое в РФ название реагентов для типирования крови человека по антигенам эритроцитов на основе моноклональных антител

подгруппам A, (II), A₂ (II), A₁B (IV) и A₂B (IV) в образцах крови групп A(II) и AB (IV);

-цоликлоны анти-DIgM, анти-DIgG, анти-C, анти-E, анти-c, анти-e, анти-D_{микс}, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-C^w - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Резус. Цоликлон анти-D_{микс}, в состав которого входит смесь реагентов анти-DIgM и анти-DIgG, может быть применен для определения антигена D системы Резус пробирочным методом в два этапа. На первом этапе используют прямую реакцию гемагглютинации в пробирках. В случае отсутствия положительной реакции проводят второй этап исследования, основанный на непрямой реакции агглютинации Кумбса, для более чёткого тестирования слабых вариантов антигена D;

-цоликлоны анти-K и анти-k - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Келл;

-цоликлоны анти-M, анти-N, анти-S и анти-s - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы MNS;

-цоликлоны анти-Jk^a и анти-Jk^b - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Кидд;

-цоликлоны анти-Fy^a и Fy^b - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Даффи;

-цоликлоны анти-Le^a и анти-Le^b - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Льюис;

-цоликлон анти-P₁ - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы P;

-реагент-раствор LISS в качестве дополнительного реагента. Раствор позволяет усилить фиксацию моноклональных антител на эритроцитах человека, а также повысить скорость реакции гемагглютинации за счет его низкой ионной силы.

-реагент антиглобулиновая сыворотка (АГС) - в качестве дополнительного реагента при проведении непрямой реакции Кумбса для определения антигенов эритроцитов D, Fy^a, Fy^b, а также для скрининга антиэритроцитарных изоиммунных антител в крови человека с целью выявления совместимости образцов крови донора и реципиента при претрансфузионных исследованиях;

-реагент 33% полиглоктин - для проведения скрининга изоиммунных антител к антигену D и другим антигенам системы Резус при постановке экспресс-пробы на совместимость образцов крови реципиента и донора.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* с целью профессионального применения в клинической лабораторной диагностике трансфузионно значимых антигенов эритроцитов человека, а также изоиммунных антиэритроцитарных антител, имеющих клиническое значение при переливании крови.

3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями набора являются: лечебно-профилактические учреждения (стационарные, амбулаторные), учреждения службы крови (центры крови, станции переливания крови, отделения и кабинеты переливания крови). Проведение исследований с использованием набора могут проводить врачи-лаборанты, фельдшеры-лаборанты.

4. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Диагностическая роль набора состоит в проведении с его помощью качественных изосерологических исследований *in vitro* с целью:

1. типирования крови человека по основным, клинически значимым антигенам эритроцитов систем ABO, Резус, Келл, MNS, Льюис, Кидд, Даффи и Р;
2. скрининга изоиммунных антиэритроцитарных антител, которые могут образовываться в результате сенсибилизации реципиентов антигенами эритроцитов. Использование набора в клинической диагностике позволяет избежать тяжёлых посттрансфузионных осложнений и иммуногематологических заболеваний, связанных с несовместимостью антигенов эритроцитов человека.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав Набора

Набор поставляется в двух вариантах комплектации.

Вариант комплектации №1, в составе:

целиклены анти-А, анти-А слабый, анти-В, анти-AB, анти-А₁, анти-DIgM, анти-DIgG, анти-D_{микс}, анти-С, анти-Е, анти-с, анти-е, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-С^w) анти-К, антиглобулиновая сыворотка (АГС), 33%-ный полиглюкин, раствор с низкой ионной силой (LISS) - (1 фл. - 10 мл); анти-

k, анти-M, анти-N, анти-S, анти-s, анти-Jk^a, анти-Jk^b, анти-Fy^a, анти-Fy^b, анти-Le^a, анти-Le^b, анти-P₁- (1 фл. - 5 мл);

- вкладыш с инструкцией.
- паспорт качества.

Вариант комплектации №2, в составе:

- цоликлоны анти-A, анти-A слабый, анти-B, анти-AB, анти-A₁, анти-DIgM, анти-DIgG, анти-D_{микс}, анти-C, анти-E, анти-c, анти-e, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-C^w, анти-K, антиглобулиновая сыворотка (АГС), 33%-ный полиглюкин, раствор с низкой ионной силой (LISS) - (1 фл. - 5 мл); анти-k, анти-M, анти-N, анти-S, анти-s, анти-Jk^a, анти-Jk^b, анти-Fy^a, анти-Fy^b, анти-Le^a, анти-Le^b, анти-P₁ - (1 фл. - 2 мл);
- вкладыш с инструкцией.
- паспорт качества.

5.2. Количество анализируемых проб.

Расход реагентов, входящих в состав набора, составляет 0.1 мл на одно определение. В связи с этим количество анализируемых проб зависит от варианта комплектации Набора каждым конкретным реагентом. Соответственно флакон с реагентом объёмом 10 мл рассчитан на определение 100 анализируемых проб; флакон с реагентом объёмом 5 мл - на определение 50 анализируемых проб; флакон с реагентом объёмом 2 мл - на определение 20 анализируемых проб.

5.3. Принцип действия.

Принцип действия реагентов, входящих в состав набора, основывается на реакции гемагглютинации [3,4].

При типировании образцов крови агглютинация наступает в результате специфического взаимодействия реагентов с соответствующими антигенами эритроцитов человека.

Положительная реакция выражается в склеивании эритроцитов в отчётливо видимые агломераты клеток (агглютинаты). При отрицательной реакции агглютинаты не образуются.

Реагенты анти-A, анти-A слабый, анти-B, анти-AB, анти-A₁, анти-DIgM, анти-C, анти-E, анти-c, анти-e, анти-D_{микс} (компонент анти-DIgM реагента), анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-C^w, анти-K, анти-k, анти-M, анти-N, анти-S, анти-s, анти-Jk^a, анти-Jk^b, анти-Le^a, анти-Le^b, анти-P₁ используют для

определения соответствующих антигенов эритроцитов человека в прямой реакции гемагглютинации на плоскости (пластине), в планшете, в пробирках.

Реагенты анти-DIgG, анти-D_{микс} (компонент анти-DIgG реагента), анти-Fy^a, анти-Fy^b и анти-k используют для определения соответствующих антигенов в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках.

При проведении исследований образцов крови на наличие изоиммунных антиэритроцитарных антител применяются методы прямой и непрямой реакций агглютинации в пробирках. Образцы сыворотки крови, содержащие антитела, образовавшиеся в результате сенсибилизации антигенами эритроцитов, при исследованиях *in vitro* вызывают специфическую агглютинацию соответствующих эритроцитов. В процессе определения применяются АГС, раствор с низкой ионной силой LISS, 33%-ный полиглюкин, входящие в состав данного набора [3].

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Характеристика активных действующих веществ реагентов.

Активным действующим веществом в составе реагентов анти-A, анти-B, анти-AB, анти-A слабый, анти-M, анти-N, анти-Le^a, анти-Le^b являются мышинные моноклональные антитела к соответствующим антигенам [3].

Активным действующим веществом в составе реагентов анти-DIgM, анти-DIgG, анти-D_{микс}, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-C^w, анти-C, анти-E, анти-c, анти-e, анти-K, анти-k, анти-S, анти-s, анти-Fy^a, анти-Fy^b, анти-P₁ являются человеческие моноклональные антитела к соответствующим антигенам [3].

Активным веществом в составе цоликлона – АГС является смесь козых или кроличьих поликлональных антител к иммуноглобулинам класса G человека и моноклональных антител к C₃D компоненту системы комплимента человека [3].

Активным веществом цоликлона анти-A₁ является фитогемагглютинин (лектин), экстрагируемый из семян бобового растения *Dolichos biflorus* [3].

Реагенты раствор с низкой ионной силой LISS и 33%-ный полиглюкин не содержат в своём составе биологически активных веществ.

6.2. Специфичность.

Реагенты, входящие в состав Набора, строго моноспецифичны и не дают перекрёстных реакций.

Характеристики специфичности реагентов представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Название реагента	Специфичность
Цоликлон анти-А	Цоликлон анти-А должен агглютинировать А-положительные эритроциты и не должен агглютинировать эритроциты групп 0 (I) и В(III) в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-А слабый	Цоликлон анти-А слабый должен агглютинировать А-положительные эритроциты и не должен агглютинировать эритроциты групп 0 (I) и В(III) в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-В	Цоликлон анти-В должен агглютинировать В-положительные эритроциты и не должен агглютинировать эритроциты групп 0 (I) и А(II) в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-АВ должен агглютинировать эритроциты, содержащие антигены А, В и АВ и не должен агглютинировать эритроциты группы 0 (I) в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-А ₁	Цоликлон анти-А ₁ должен агглютинировать эритроциты подгруппы А ₁ (II) и А ₁ В(IV) и не должен агглютинировать эритроциты подгрупп А ₂ (II) и А ₂ В(IV) в прямой реакции агглютинации

Таблица 1 (продолжение)

Название реагента	Специфичность
Цоликлон анти-DIgM	Цоликлон анти-DIgM должен агглютинировать D-положительные эритроциты и не должен агглютинировать D-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-DIgG	Цоликлон анти-DIgG должен агглютинировать D-положительные эритроциты и не должен агглютинировать D-отрицательные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса
Цоликлон анти-С	Цоликлон анти-С должен агглютинировать С-положительные эритроциты и не должен агглютинировать С-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-Е	Цоликлон анти-Е должен агглютинировать Е-положительные эритроциты и не должен агглютинировать Е-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-с	Цоликлон анти-с должен агглютинировать с-положительные эритроциты и не должен агглютинировать с-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-е	Цоликлон анти-е должен агглютинировать с-положительные эритроциты и не должен агглютинировать е-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-D _{микс}	Цоликлон анти-D _{микс} должен агглютинировать D-положительные эритроциты и не должен агглютинировать D-отрицательные эритроциты в прямой/непрямой реакции агглютинации Кумбса
Цоликлон анти-DC	Цоликлон анти-DC должен агглютинировать DC-положительные эритроциты и не должен агглютинировать DC-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации

Таблица 1 (продолжение)

Название реагента	Специфичность
Цоликлон анти-DE	Цоликлон анти-DE должен агглютинировать DE-положительные эритроциты и не должен агглютинировать DE-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-DCE	Цоликлон анти-DCE должен агглютинировать DCE-положительные эритроциты и не должен агглютинировать DCE-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-С ^W	Цоликлон анти-С ^W должен агглютинировать С ^W -положительные эритроциты и не должен агглютинировать С ^W -отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-К	Цоликлон анти-К должен агглютинировать К-положительные эритроциты и не должен агглютинировать К-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-k	Цоликлон анти-k должен агглютинировать k-положительные эритроциты и не должен агглютинировать k-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-М	Цоликлон анти-М должен агглютинировать М-положительные эритроциты и не должен агглютинировать М-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-N	Цоликлон анти-N должен агглютинировать N-положительные эритроциты и не должен агглютинировать N-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации

Таблица 1 (продолжение)

Название реагента	Специфичность
Цоликлон анти-S	Цоликлон анти-S должен агглютинировать S-положительные эритроциты и не должен агглютинировать S-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-s	Цоликлон анти-s должен агглютинировать s-положительные эритроциты и не должен агглютинировать s-отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-Jk ^a	Цоликлон анти-Jk ^a должен агглютинировать Jk ^a -положительные эритроциты и не должен агглютинировать Jk ^a -отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-Jk ^b	Цоликлон анти-Jk ^b должен агглютинировать Jk ^b -положительные эритроциты и не должен агглютинировать Jk ^b -отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-Fy ^a	Цоликлон анти-Fy ^a должен агглютинировать Fy ^a -положительные эритроциты и не должен агглютинировать Fy ^a -отрицательные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса
Цоликлон анти-Fy ^b	Цоликлон анти-Fy ^b должен агглютинировать Fy ^b -положительные эритроциты и не должен агглютинировать Fy ^b -отрицательные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса
Цоликлон анти-Le ^a	Цоликлон анти-Le ^a должен агглютинировать Le ^a -положительные эритроциты и не должен агглютинировать Le ^a -отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации

Таблица 1 (продолжение)

Цоликлон анти-Le ^b	Цоликлон анти-Le ^b должен агглютинировать Le ^b -положительные эритроциты и не должен агглютинировать Le ^b -отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Цоликлон анти-R ₁	Цоликлон анти-R ₁ должен агглютинировать R ₁ -положительные эритроциты и не должен агглютинировать R ₁ -отрицательные эритроциты в прямой реакции агглютинации
Реагент АГС	Реагент АГС должен агглютинировать эритроциты, содержащие на своих антигенах иммуноглобулины класса G человека в непрямой реакции агглютинации Кумбса Реагент АГС не должен агглютинировать эритроциты, не содержащие на своих антигенах иммуноглобулины класса G человека в непрямой реакции агглютинации Кумбса
Реагент 33%-полиглюкин	В присутствии 33%-го полиглюкина анти-DIgG антитела должны агглютинировать D-положительные эритроциты в экспресс-пробе на совместимость крови донора и реципиента; при отсутствии 33%-полиглюкина анти-DIgG антитела не должны агглютинировать D-положительные эритроциты в экспресс-пробе на совместимость крови донора и реципиента

6.3. Чувствительность.

Чувствительность Набора определяется высокой гемагглютинирующей способностью и титром реагентов, входящих в его состав. Характеристики гемагглютинирующей активности и титра реагентов представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Название реагента	Гемагглютинирующая способность	Титр
Цоликлон анти-А	Цоликлон анти-А должен агглютинировать А-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:64
Цоликлон анти-А слабый	Цоликлон анти-А слабый должен агглютинировать А-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:128
Цоликлон анти-В	Цоликлон анти-В должен агглютинировать В-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:64
Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-АВ должен агглютинировать А,В-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:64
Цоликлон анти-А ₁	Цоликлон анти-А ₁ должен агглютинировать А ₁ -положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-DIgM	Цоликлон анти-DIgM должен агглютинировать D-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32
Цоликлон анти-DIgG	Цоликлон анти-DIgG должен агглютинировать D-положительные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках не позднее 30 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:128
Цоликлон анти-С	Цоликлон анти-С должен агглютинировать С-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32

Таблица 2 (приложение)

Название реагента	Гемагглютинирующая способность	Титр
Цоликлон анти-Е	Цоликлон анти-Е должен агглютинировать Е-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32
Цоликлон анти-с	Цоликлон анти-с должен агглютинировать с-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32
Цоликлон анти-е	Цоликлон анти-е должен агглютинировать е-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:16
Цоликлон анти-D _{микс}	Компонент DIgM цоликлона анти-D _{микс} должен агглютинировать D-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами; Компонент DIgG цоликлона анти-D _{микс} должен агглютинировать D-положительные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках не позднее 30 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32/1:128
Цоликлон анти-DC	Цоликлон анти-DC должен агглютинировать DC-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32
Цоликлон анти-DE	Цоликлон анти-DE должен агглютинировать DE-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32
Цоликлон анти-DCE	Цоликлон анти-DCE должен агглютинировать DCE-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32

Таблица 2 (продолжение)

Название реагента	Гемагглютинирующая способность	Титр
Цоликлон анти-С ^w	Цоликлон анти-С ^w должен агглютинировать С ^w -положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:16
Цоликлон анти-К	Цоликлон анти-К должен агглютинировать К-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-к	Цоликлон анти-к должен агглютинировать к-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации в пробирках, не позднее 15 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-М	Цоликлон анти-М должен агглютинировать М-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-N	Цоликлон анти-N должен агглютинировать N-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-S	Цоликлон анти-S должен агглютинировать S-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-s	Цоликлон анти-s должен агглютинировать s-положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-Jk ^a	Цоликлон анти-Jk ^a должен агглютинировать Jk ^a -положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации в пробирках, не позднее 15 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8

Таблица 2 (продолжение)

Название реагента	Гемагглютинирующая способность	Титр
Цоликлон анти-Jk ^b	Цоликлон анти-Jk ^b должен агглютинировать Jk ^b –положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации в пробирках, не позднее 15 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-Fy ^a	Цоликлон анти- Fy ^a должен агглютинировать Fy ^a -положительные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках не позднее 30 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-Fy ^b	Цоликлон анти- Fy ^b должен агглютинировать Fy ^b -положительные эритроциты в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках не позднее 30 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-Le ^a	Цоликлон анти- Le ^a должен агглютинировать Le ^a -положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации в пробирках не позднее 15 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-Le ^b	Цоликлон анти- Le ^b должен агглютинировать Le ^b -положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Цоликлон анти-R ₁	Цоликлон анти- R ₁ должен агглютинировать R ₁ -положительные эритроциты в прямой реакции агглютинации на плоскости, в планшете, не позднее 5 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:8
Реагент АГС	Реагент АГС должен агглютинировать эритроциты, на антигенах которых присутствуют иммуноглобулины класса G человека, в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках не позднее 30 мин после смешивания реагента с эритроцитами	не менее 1:32
Реагент LISS	Полная агглютинация D-положительных образцов эритроцитов, ресуспендированных в растворе LISS, должна наступать в 2 раза быстрее, чем полная агглютинация D-положительных образцов эритроцитов, ресуспендированных в физиологическом растворе, в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках.	-

6.4. Воспроизводимость

6.4.1. Внутрисерийная воспроизводимость результатов типирования антигенов эритроцитов одной пробы крови при использовании соответствующих реагентов из разных наборов одной серии должна составлять 100%.

6.4.2. Межсерийная воспроизводимость результатов типирования антигенов эритроцитов одной пробы крови при использовании соответствующих реагентов из наборов разных серий должна составлять 100%.

6.5. Стерильность и кратность применения изделия.

Изделие нестерильно, многократного использования в соответствии с комплектацией.

6.6. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 100%.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов Иммуногем-Сангвитест предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора – 3.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Косвенными рисками при применения набора являются:

- применение изделия низкого качества;
- порча в процессе хранения;
- недостоверная информация о свойствах медицинского изделия в инструкции изготовителя, сопровождающей изделие;

Прямых рисков при применения набора - биологической, химической, электрической, микроволновой, радиационной опасности при эксплуатации набора - не имеются.

Противопоказанием к применению изделия является нарушение целостности упаковки, замораживание реагентов из набора в процессе транспортировки, истёкший срок годности, несоблюдение требований инструкции.

Побочные эффекты применения набора могут быть связаны с неправильной интерпретацией результатов исследований, выполняемых медицинским персоналом, которая может привести к посттрансфузионным осложнениям реципиентов.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

 При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ 1 и ВИЧ 2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

 Реагенты, входящие в набор Иммуногем-Сангвитест, содержат консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

8. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- термостат или водяная баня, поддерживающие температуру $+37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объема, 50-200 мкл, 200-1000 мкл и 500-5000 мкл;
- пипетки Пастеровские на 5, 10 мл;
- пробирки стеклянные или пластиковые круглодонные вместимостью 2,5 и 10 мл;
- палочки стеклянные и или пластиковые;
- планшет пластиковый для типирования крови человека по антигенам эритроцитов (рекомендуются к использованию планшеты производства ООО «Сангвитест», Россия);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- наборы стандартных эритроцитов с установленным фенотипом;
- раствор 0,9%-го натрия хлористого (физиологический раствор).

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

9.1. Вид анализируемого биологического материала.

Набор реагентов Иммуногем-Сангвитест предназначен для изосерологических исследований образцов крови. Определение антигенов эритроцитов производится в нативной крови, взятой в консервант; в крови, взятой без консерванта.

Отбор образцов крови производят из пальца или из периферической вены исследуемого лица в одноразовые вакуумные пробирки - в пробирку с антикоагулянтом EDTA (этилендиаминтетрауксусной кислотой) или без антикоагулянта.

Для типирования крови по антигенам используют естественный осадок эритроцитов.

Для исследования с целью скрининга антиэритроцитарных антител применяют сыворотку или плазму крови. Для приготовления сыворотки/плазмы, отобранные образцы крови необходимо предварительно центрифугировать в течение 10 минут при 1200g. Затем с помощью пастеровской пипетки осторожно отобрать надосадочную жидкость и перенести ее в чистую пробирку.

Не следует проводить исследования образцов крови с видимыми признаками гемолиза.

9.2. Условия хранения биологического материала.

Время хранения исследуемых образцов крови – не более 72 ч при температуре +2 - +8°C в бытовом холодильнике.

9.3. Интерферирующие вещества в составе анализируемых образцов крови.

Некоторые образцы крови больных, которым по медицинским показаниям были перелиты кровезаменители на основе декстрана (10%-реополиглюкин; 6%-полиглюкин) или крахмалосодержащие растворы (гидроксиэтилкрахмалы), могут в прямой реакции гемагглютинации с цоликлонами давать ложноположительную реакцию. В таких случаях

используют процедуры отмывки таких образцов крови физиологическим раствором перед проведением исследования, после чего подобные реакции не проявляются.

Методика процедуры отмывки эритроцитов физиологическим раствором приведена в п.10.2 настоящей Инструкции.

10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

При проведении анализа используются следующие методы реакции гемагглютинации:

- прямая реакция гемагглютинации на плоскости - в планшете, на пластине, в пробирках;
- не прямой антиглобулиновый тест (непрямая реакция Кумбса);
- экспресс-проба для определения совместимости крови с использованием 33%-ного полиглюкина.

Определение проводят в помещении с хорошим освещением при температуре от +18 до +25°C.

10.1. Подготовка реагентов для исследования.

Реагенты набора не требуют предварительной подготовки и готовы к использованию

10.2. Подготовка анализируемых образцов крови (эритроцитов) для исследования.

Образцы крови, используемые в прямой реакции гемагглютинации на плоскости (пластине), в планшете или пробирках, не требуют предварительной отмывки раствором 0,9%-ного хлористого натрия (физиологического раствора). Образцы крови, предназначенные для анализа методом не прямой реакции гемагглютинации Кумбса, следует предварительно отмыть раствором 0,9% хлористого натрия. Для этого необходимо с помощью автоматического дозатора отобрать из пробирки 0,5-1,0 мл анализируемой крови и перенести в чистую центрифужную пробирку. Центрифугировать пробирку с кровью при 1200g в течение 1 мин при комнатной температуре +18 - +25°C. Осторожно отобрать с помощью автоматического дозатора или Пастеровской пипетки

надосадочную жидкость и отбросить ее. Затем, пастеровской пипеткой добавить в пробирку с эритроцитами 5мл 0,9%-ного хлористого натрия, закрыть пробирку пробкой и тщательно перемешать ее содержимое путем встряхивания (переворачивания) до образования гомогенной суспензии. Повторно центрифугировать пробирку с эритроцитами в течение 1 мин при 1200g при комнатной температуре +18 - +25°C . Осторожно, стараясь не нарушить осадок, отобрать надосадочную жидкость пастеровской пипеткой, отбросить жидкость. Процедуру отмывки повторить еще два раза.

Для приготовления 5% суспензии эритроцитов необходимо с помощью автоматического дозатора или пастеровской пипетки разбавить осадки эритроцитов 0,9%-ным раствором хлористого натрия в объемном соотношении 1:20.

10.3. Проведение анализа

Цоликлоны анти-A, анти-A слабый, анти-B, анти-AB, анти-A₁, анти-DIgM, анти-C, анти-E, анти-c, анти-e, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-K, анти-C, анти-M, анти-N, анти-S, анти-s, анти-Le^b, анти-P₁ могут быть использованы в прямой реакции агглютинации на пластине или в планшете для изосерологических исследований.

Цоликлоны анти-Jk^a, анти-Jk^b, анти-Le^a и анти-k – в прямой реакции агглютинации в пробирках.

Цоликлоны анти-DIgG, анти-Fy^a, анти-Fe^b, применяют в непрямом антиглобулиновом тесте (непрямая реакция Кумбса) в пробирках.

Цоликлон анти-D_{микс} может быть использован как в прямой реакции агглютинации в пробирках, так и в непрямой реакции агглютинации Кумбса в пробирках (порядок проведения анализа с использованием анти-D_{микс} приведена в п.10.3.3.).

10.3.1. Реакция прямой гемагглютинации в планшете², на пластине и пробирках.

Необходимо промаркировать планшет или пластину, указав фамилию, имя, отчество исследуемого лица и специфичность используемого реагента.

Внести из флакона в лунку планшета или на плоскость (пластину) две капли (~ 0,1 мл) соответствующего цоликлона.

² Для проведения реакции прямой гемагглютинации рекомендуется к использованию «Планшет для типирования крови человека по антигенам эритроцитов» (производства ООО «Сангвитест»), который специально разработан для изосерологических исследований с применением моноклональных реагентов.

Рядом с реагентом или непосредственно в каплю, содержащую реагент, внести автоматическим дозатором одну маленькую (0,02-0,05 мл) каплю исследуемой крови. Для получения более выраженной и чёткой агглютинации предпочтительнее использовать эритроциты в высокой концентрации.

Смешать чистой стеклянной или пластмассовой палочкой каплю исследуемой крови (эритроцитов) с реагентом.

Через 20-30 сек после смешивания необходимо мягко покачать пластину или планшет.

Результат реакции оценить визуально. Обычно чёткая агглютинация наступает через 60 сек после смешивания реагента с эритроцитами, но окончательный результат реакции следует учитывать через 5 мин. Использование подогретого в термостате до +37°C планшета или пластины сокращает время наступления агглютинации.

Для более чёткой оценки результата по окончании времени проведения анализа рекомендуется добавить в каждую лунку с компонентами реакции по 1-3 капли физиологического раствора, затем покачать пластину или планшет.

Для проведения прямой реакции гемагглютинации в пробирках необходимо подготовить из осадков отмытых анализируемых эритроцитов 5%-ную взвесь в 0,9% растворе хлористого натрия.

Внести из флакона в круглодонную пробирку 2 капли (~0,1 мл) соответствующего цоликлона и автоматическим дозатором – 2 капли эритроцитарной взвеси, тщательно смешать. Инкубировать пробирку с компонентами реакции в течение 15 мин при комнатной температуре +18 - +25°C.

Центрифугировать пробирку в течение 60 сек при 1200 g при комнатной температуре от +18 - +25°C.

Осторожно добавить пастеровской пипеткой в пробирку 3-5 капель 0,9% раствора хлористого натрия.

Осторожно встряхнуть пробирку, разбить осадок.

Результат оценить визуально. При положительном результате образуются один или несколько крупных агглютинатов на фоне прозрачного физиологического раствора. В случае отрицательного результата реакции осадок легко разбивается и представляет собой непрозрачную суспензию эритроцитов.

10.3.2. Непрямая реакция гемагглютинации (непрямая реакция Кумбса).

Цоликлоны анти-DIgG, анти-Fy^a, анти-Fy^b используются в непрямой реакции Кумбса.

Промаркировать чистую пробирку, указав Ф.И.О. исследуемого лица.

Внести из флакона в пробирку 2 капли (~ 0,1 мл) соответствующего цоликлона.

Добавить 2 капли 5%-ной взвеси исследуемых эритроцитов, смешать с соответствующими цоликлонами.

Инкубировать смесь в термостате или на водяной бане при температуре +37°C в течение 30 мин.

Добавить в пробирку пастеровской пипеткой 5-10 мл физиологического раствора.

Центрифугировать пробирку с исследуемыми образцами эритроцитов 60 сек при 1200 g, при комнатной температуре +18 - +25°C. Полностью удалить физиологический раствор. Повторить процедуру еще 2-3 раза.

Добавить две капли антиглобулинового реагента к осадку эритроцитов и тщательно перемешать.

Центрифугировать пробирку с исследуемым образцом 60 сек при 1200g при комнатной температуре +18 - +25°C.

Добавить в пробирку с помощью дозатора или пастеровской пипетки 3-5 капель физиологического раствора.

Осторожно ресуспендировать осадок эритроцитов и визуально определить наличие или отсутствие агглютинации. При положительном результате на дне пробирок образуется один или несколько крупных агглютинатов на фоне прозрачного раствора. В случае отрицательного результата осадок легко разбивается и представляет собой непрозрачную суспензию эритроцитов.

10.3.3 Определение антигена D системы Резус с помощью цоликлона анти-D_{микс}

Цоликлон анти-D_{микс} представляет собой смесь моноклональных антител класса IgM и IgG, что позволяет с его помощью выявлять как обычный антиген D, так и его слабые варианты, и категории. Определение проводится пробирочным методом в два этапа: первый – прямая агглютинация; второй – непрямой антиглобулиновый тест. Непрямой антиглобулиновый тест является наиболее чувствительным методом выявления антигена D и его слабых вариантов.

Первый этап: реакция прямой агглютинация в пробирках.

Внести из флакона с реагентом 2 капли (~0,1мл) цоликлона анти-D_{микс} в круглодонную центрифужную пробирку вместимостью 10 мл. Добавить

автоматическим дозатором 2 капли 5% суспензии исследуемых эритроцитов и тщательно перемешать путем встряхивания.

Центрифугировать пробирку в течение 1 мин при 1200 g при комнатной температуре +18 - +25°C. Осторожно с помощью пастеровской пипетки добавить в пробирку 3-5 капель физиологического раствора.

Осторожно встряхивая пробирку, отделить осадок от дна пробирки. Результат реакции оценить визуально. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате осадок остается в виде одного или нескольких крупных агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

Положительный результат свидетельствует о наличии антигена D. При отрицательном или сомнительном результате следует продолжить исследование и перейти ко второму этапу.

Второй этап: непрямой антиглобулиновый тест (непрямая проба Кумбса).

Инкубировать пробирку при температуре +37°C не менее 30 мин. По окончании инкубации добавить в пробирку пастеровской пипеткой 5,0 мл 0,9% хлористого натрия.

Осадок эритроцитов отмыть 5 мл физиологического раствора центрифугированием в течение 1 мин при 1200 g при комнатной температуре +18 - +25°C, после отмывки полностью удалить супернатант пастеровской пипеткой. Процедуру повторить еще два раза.

Из флакона с реагентом добавить к осадку 2 капли антисыворотки к глобулинам человека и тщательно смешать.

Центрифугировать пробирку 1 мин при 1200 g. при комнатной температуре +18 - +25°C. Добавить дозатором или пастеровской пипеткой 3-5 капель физиологического раствора.

Осторожно встряхивая пробирку, отделить осадок от дна пробирки и оценить результат реакции невооруженным глазом по наличию или отсутствию агглютинации.

Положительный результат после второго этапа свидетельствует о наличии слабых вариантов антигена D на исследуемых эритроцитах.

Отрицательный результат - об его отсутствии.

10.3.4. Порядок проведения анализа по скринингу изоиммунных антиэритроцитарных антител.

Могут быть использованы следующие методы:

- проба на индивидуальную совместимость по всем антигенам эритроцитов крови донора и реципиента;

- экспресс – проба на совместимость крови донора и реципиента по резус-фактору (RhD) и другим антигенам системы Резус.

10.3.4.1. Порядок проведения пробы на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента по всем антигенам эритроцитов.

Приготовить образец крови донора.

Для этого в пробирку внести автоматическим дозатором 0,2 мл крови, три раза отмыть эритроциты в 5,0 мл физиологического раствора (см. п. 8.1.1.2); ресуспендировать осадок в 3-4 мл раствора с низкой ионной силой– LISS.

Промаркировать другую чистую пробирку, указав Ф.И.О. реципиента (больного) и Ф.И.О. донора.

Внести автоматическим дозатором 0,1 мл сыворотки реципиента в промаркированную пробирку.

Добавить 2 капли 5% суспензии эритроцитов в растворе низкой ионной силы LISS.

Немедленно отцентрифугировать смесь при 1200 g в течение 15-20 сек при комнатной температуре +18-25°C.

Визуально оценить супернатант на наличие гемолиза. Мягко покачивая пробирку, отделить осадок эритроцитов от дна пробирки и определить наличие агглютинатов. Наличие гемолиза и/или агглютинатов могут означать:

а) несовместимость по системе ABO;

б) присутствие в сыворотке реципиента «холодовых» антител класса IgM или IgA, но не специфичных к антигенам ABO (например, анти-M, анти-N, анти-Jk^a, анти-P₁, анти-S и другие).

Если при визуальной оценке не обнаруживается наличие гемолиза и агглютинатов, следует инкубировать пробирку 10-15 мин при +37°C. После инкубации центрифугировать пробирку при 1200 g в течение 15-20 сек при комнатной температуре +18 - +25°C.

Визуально оценить супернатант на наличие гемолиза и/или агглютинатов после встряхивания пробирки. Наличие гемолиза агглютинатов свидетельствует о присутствии в сыворотке реципиента «тепловых» антител класса IgM против антигенов эритроцитов донора.

В случае отсутствия признаков гемолиза или агглютинатов в супернатанте, следует пастеровской пипеткой добавить в пробирку 5 мл 0,9% хлористого натрия. Центрифугировать пробирку при 1200 g в течение 15-20 сек при комнатной температуре +18 - +25°C., осторожно удалить супернатант пастеровской пипеткой. Процедуру повторить еще 2-3 раза. После последнего

отмывания эритроцитов 0,9% раствором хлористого натрия добавить в пробирку 1-2 капли реагента-АГС, тщательно перемешать смесь. Центрифугировать пробирку при 1200 g в течение 15-20 сек. После центрифугирования осторожно разбить осадок эритроцитов и визуально оценить результаты реакции на наличие агглютинатов. Наличие агглютинации свидетельствует о том, что в сыворотке реципиента присутствуют антитела класса IgG против антигенов эритроцитов донора.

Заключение о полной совместимости сыворотки реципиента с эритроцитами донора делают на основании отсутствия гемолиза и/или агглютинации на всех этапах проведения исследования. Выявления признаков гемолиза и/или агглютинации на каком-либо из этапов исследования свидетельствует о несовместимости образцов крови реципиента и донора.

10.3.4.2.Порядок проведения экспресс-пробы на совместимость крови реципиента и донора по Резус-фактору и другим антигенам системы Резус.

Экспресс-проба проводится при необходимости экстренной трансфузии.

Промаркировать чистую пробирку, указав Ф.И.О. и группу крови реципиента и Ф.И.О. и группу крови донора.

На дно пробирки автоматическим дозатором последовательно внести 0,1 мл сыворотки реципиента, 0,05мл крови донора и 0,05 мл 33% раствора полиглюкина. Тщательно перемешать содержимое пробирки путем встряхивания, затем медленно поворачивать пробирку таким образом, чтобы ее содержимое равномерно растеклось по стенкам пробирки. Контакт эритроцитов донора с сывороткой больного следует продолжить при поворачивании пробирки в течение 5 мин. Затем пастеровской пипеткой внести в пробирку 2-3 мл 0,9% хлористого натрия, закрыть пробирку пробкой, перевернуть пробирку несколько раз, не взбалтывая ее содержимое.

Наличие агглютинации в пробирке указывает, что сыворотка крови реципиента содержит антитела к Резус-фактору (RhD) и/или к другим антигенам системы резус эритроцитов донора. Это свидетельствует о несовместимости образцов крови реципиента и донора.

Если в результате анализа агглютинация не выявляется, это свидетельствует о совместимости крови донора с кровью реципиента по антигенам системы Резус.

Следует учитывать, что экспресс-проба на совместимость не дает информации о специфичности антител к антигенам системы Резус в случае их

выявления в сыворотке реципиента. Для установления специфичности антител необходимо использовать панель стандартных типированных эритроцитов.

11. КОНТРОЛЬ СПЕЦИФИЧНОСТИ

Для контроля специфичности (независимо от применяемой методики исследования) с каждой серией анализируемых образцов крови необходимо проводить контрольные исследования цоликлонов с соответствующими стандартными положительными и отрицательными эритроцитами.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 1 год. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения флаконов с реагентами в укупоренном виде в бытовом холодильнике при температуре от +2 до +8°C. Вскрытые флаконы с реагентами могут быть использованы в течение всего срока годности Набора – 1 года. Допускается хранение при температуре до +25°C не более 90 суток. Замораживание наборов с реагентами не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от +2 до +8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°C не более 90 суток. Замораживание не допускается.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Иммуногем-Сангвитест ТУ 23.20.21-002-06125010-2018 требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

По вопросам, касающимся качества реагентов, входящих в состав набора, следует обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Сангвитест» по адресу: 193079, Санкт-Петербург, проспект Большевиков, дом 79, корпус 4, Литер А, пом. 4Н, Тел.: +7 (981) 940-26-02, +7 (953) 169-18-15

14. МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты жёлтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

В соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов Иммуногем-Сангвитест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»). Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме жёлтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Донсков С.И. Групповые антигены крови. Руководство для специалистов производственной и клинической трансфузиологии/С.И.Донсков, Б.М. Уртаев, И.В. Дубинкин.- М:Издательство БИНОМ, 2015 – 270с.
2. Донсков С.И. Группы крови человека. Руководство по иммуносерологии/С.И. Донсков, В.А. Мороков. – М.:Издательство БИНОМ, 2014 – 1016 с.
3. Техническое руководство американской ассоциации банков крови. 12-ое издание, 1996. Перевод с английского. Милан, Европейская школа

трансфузионной медицины, 2000. – 1056 с.

4. Трансфузиология: национальное руководство/под редакцией профессора А.А. Рагимова.- М.:ГЭОТАР-Медиа, 2012.-1184 с.
5. Минеева Н.В., Бутина Е.В. Иммуногематологическое обследование доноров крови и (или) её компонентов и реципиентов: Методические указания – СПб., 2017. – 60 с.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов
цифрами прописью

Подпись В.С.Семин Член Б.В.М.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Сангвитест»
Чмелев В.М.



10 апреля 2019 г.

**МАКЕТЫ ЭТИКЕТОК ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ, ВТОРИЧНОЙ И
ГРУППОВОЙ (ТРАНСПОРТНОЙ) УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ
IN VITRO**

Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018

Санкт-Петербург

2019

Макет этикеток для первичной упаковки (Вар. комплектации 1)

[illegible]

Макет этикеток для первичной упаковки (Вар. комплектации 2)

[illegible]

Макет этикетки вторичной упаковки (вариант комплектации №1)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- А слабый -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти- АВ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А₁ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DlgM -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DlgG -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Cw-1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-К - 1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-k -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти-M -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. - 5 мл;
Реагент АГС -1 фл. -10 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -10 мл;
Реагент LISS -1 фл. -10 мл.



Дата изготовления: 23.08.2018
Годен до: 23.08.2019
Номер серии: 003

Хранить при температуре +2...+8 °С
Вес нетто: 535 г.
Вес брутто: 580 г.
Код серии(код партии): 3-1

Макет этикетки вторичной упаковки (вариант комплектации №2)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- А слабый -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -5мл;
Цоликлон анти- АВ -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-А₁ -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-DlgM -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-DlgG -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-Cw-1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-К - 1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-k -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти-M -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. - 2 мл;
Реагент АГС -1 фл. -5 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -5 мл;
Реагент LISS -1 фл. -5 мл.



Дата изготовления: 23.08.2018
Годен до: 23.08.2019
Номер серии: 003

Хранить при температуре +2...+8 °С
Вес нетто: 535 г.
Вес брутто: 580 г.
Код серии(код партии): 3-1

Макет этикетки вторичной упаковки (вариант комплектации №1)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А - 1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А слабый -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-AB -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А,- 1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DlgM -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DlgG -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Сw-1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-К - 1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-к -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти-М -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти-s -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. - 5 мл;
Реагент АГС -1 фл. -10 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -10 мл;
Реагент LISS -1 фл. -10 мл.



Дата изготовления: 24.08.2018
Годен до: 24.08.2019
Номер серии: 004

Хранить при температуре +2...+8 °C
Вес нетто: 535 г.
Вес брутто: 580 г.
Код серии(код партии): 4-1

Макет этикетки вторичной упаковки (вариант комплектации №2)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А - 1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-А слабый -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -5мл;
Цоликлон анти-AB -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-А,- 1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-DlgM -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-DlgG -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-Сw-1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-К - 1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-к -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти-М -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти-s -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. - 2 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. - 2 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. - 2 мл;
Реагент АГС -1 фл. -5 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -5 мл;
Реагент LISS -1 фл. -5 мл.



Дата изготовления: 24.08.2018
Годен до: 24.08.2019
Номер серии: 004

Хранить при температуре +2...+8 °C
Вес нетто: 535 г.
Вес брутто: 580 г.
Код серии(код партии): 4-1

Этикетка на транспортную тару (вариант комплектации №1)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Вариант комплектации №1

Дата изготовления 24.08.2018

Годен до 24.08.2019

Номер партии: 004

Число изделий: 30 шт.

Хранить при температуре +2 ...+8 °С

Вес нетто: 17,4 кг

Вес нетто одного изделия: 0,58 кг

Вес брутто: 20,3 кг

Код серии (код партии): 4-1

Этикетка на транспортную тару (вариант комплектации №2)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Вариант комплектации №2

Дата изготовления 24.08.2018

Годен до 24.08.2019

Номер партии: 004

Число изделий: 30 шт.

Хранить при температуре +2 ...+8 °С

Вес нетто: 16,26 кг

Вес нетто одного изделия: 0,542 кг

Вес брутто: 18,86 кг

Код серии (код партии): 4-1

6 (шесть)
лист
Виде Чмелев В.М.

