

« 10 » января 2020 г.

РУ № ФСР 2011/09921 от « » 20 г.

отсутствию реакции агглютинации в четвертой лунке; при этом моноклональные анти-D антитела специфично выявляют антиген D независимо от АВО принадлежности исследуемого образца крови.

СОСТАВ НАБОРА

Набор выпускается в двух комплектациях. Варианты исполнения:

Комплектация 1:

- карточка ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ -1 шт;
- пипетка с дозированным объемом капли -1 шт;
- палочка для смешивания крови с реагентом -5 шт;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

- карточка ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ -10 шт;
- пипетка с дозированным объемом капли -10 шт;
- палочка для смешивания крови с реагентом - 50 шт;
- инструкция по применению - 1 шт.

Набор в комплектации 1 рассчитан на определение групп крови АВО и Резус (D) в одном образце крови. Набор в комплектации 2 рассчитан на определение групп крови АВО и Резус (D) в десяти образцах крови.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Моноклональные реагенты, находящиеся в лунках карточки, надежно и специфично выявляют соответствующие антигены в исследуемой крови.

Специфичность: в течение 3 мин со стандартными эритроцитами В(III) не должно быть реакции в лунке Анти-А; со стандартными эритроцитами А(II) не должно быть реакции в лунке Анти-В; со стандартными эритроцитами О(I) не должно быть реакции в лунках Анти-А, Анти-В и Анти-АВ; с D-отрицательными эритроцитами не должно быть реакции в лунке Анти-D; в лунке Контроль не должно быть реакции с любыми эритроцитами.

Гемагглютинирующая активность со стандартными эритроцитами: агглютинация эритроцитов А(II) в лунках Анти-А и Анти-АВ должна появляться не позднее 10 сек после смешивания крови с реагентом; агглютинация эритроцитов В(III) в лунках Анти-В и Анти-АВ должна появляться не позднее 10 сек после смешивания крови с реагентом; агглютинация эритроцитов D(+) в лунке Анти-D должна появляться не позднее 20 сек после смешивания крови с реагентом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или других вирусных инфекций.

Все компоненты набора являются одноразовыми, повторное использование запрещается.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Вода дистиллированная;
- Ножницы;
- Секундомер или часы;
- Перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь, взятая без консерванта (в том числе из пальца), или цельная кровь, взятая с консервантом.

Образцы крови, которые не были протестированы сразу, хранят при температуре 2-8°C. Нельзя анализировать гемолизированную кровь, а также образцы с наличием сгустков.

ПОДГОТОВКА НАБОРА ДЛЯ АНАЛИЗА

Для одного определения необходимо подготовить 1 пипетку и 5 палочек, находящихся в наборе.

Непосредственно перед проведением анализа вскройте пакет из фольги и аккуратно достаньте карточку, взяв ее за середину края таким образом, чтобы не повредить и не загрязнить рабочие поля.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Впишите данные пациента (кроме группы крови) на отведенном для этого месте на карточке.

В каждую лунку на пятно высушенного реагента внесите строго 1 каплю дистиллированной воды, используя вложенную в набор пипетку. Не касайтесь реагентов кончиком пипетки. Не допускайте подсыхания капли!

В каждую лунку карточки внесите маленькую каплю исследуемой крови. Для взятия крови из пробирки можно использовать пипетку после раскапывания воды. Кровь следует наносить рядом с каплей реагента, не касаясь его, чтобы избежать загрязнения одного реагента другим.

Тщательно смешайте кровь с реагентом с помощью палочек, вложенных в набор. В каждой лунке смешивание производить только новой палочкой. Недопустимо использование одной палочки для перемешивания ингредиентов в разных лунках, поскольку это приводит к ошибочному результату.

Сразу после смешивания покачайте карточку. Четкая агглютинация эритроцитов наступает через 5-20 сек, однако окончательный результат следует учитывать через 3 мин, т.к. в случае слабых форм антигенов реакция может наступить позднее.

УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат оцените визуально. В квадраты под каждой лункой впишите результат реакции с соответствующим реагентом (+ или -) и сделайте вывод об АВО и резус-принадлежности исследуемого образца крови в соответствии с результатами реакции с каждым из реагентов в 4 лунках (см. таблицу 1). Заключение можно делать только в случае отрицательной реакции агглютинации в контроле (пятая лунка).

Внесите в карточку запись о АВО и Резус - принадлежности исследованного образца крови.

Отрежьте по обозначенной линии лунки с кровью, а карточку с результатами определения сохраните.

Таблица 1

Результаты реакции с антителами:				ГРУППА КРОВИ
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	Анти-Д	
-	-	-	-	O(I) резус -отр.
-	-	-	+	O(I) резус -пол.
+	-	+	-	A(II) резус -отр.
+	-	+	+	A(II) резус-пол.
-	+	+	-	B(III) резус -отр.
-	+	+	+	B(III) резус-пол.
+	+	+	-	AB(IV) резус-отр.
+	+	+	+	AB(IV) резус-пол.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля специфичности и активности реагентов каждую серию Наборов необходимо тестировать со стандартными эритроцитами O-A-B и D+, D-. Перед использованием карты необходимо убедиться в том, что все реагенты в лунках имеют окраску, указанную в разделе «Характеристика и принцип метода» данной инструкции.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2 - +25°C. Допускается транспортирование наборов при температуре от - 30°C до +30°C не более 7 суток.

Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2 - +25^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Предпочтительно хранение при $+2-+8^{\circ}\text{C}$.

Не использовать набор после окончания срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или пришедшие в непригодность Наборы, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделие и упаковка, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности 3 года со дня со дня приемки ОККП предприятия-изготовителя.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА



Обратитесь к инструкции по применению

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р 51352-2013; ГОСТ Р ИСО 23640-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015; ГОСТ Р ЕН 13612-2010; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

РЕКЛАМАЦИИ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагента, нарушение целостности упаковки, изменение цвета реагентов, получение Набора с истекшим сроком годности или недостаточными сведениями. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым Набор признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии продукции и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

По вопросам, касающимся качества Набора ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ, следует обращаться на предприятие-изготовитель: **ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1**, тел: (495) 504-90-98, бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72, e-mail: hematologltd@yandex.ru; Сайт ООО «ГЕМАТОЛОГ» www.gematolog.com.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

2020 г.

М.П.



Прошито и пронумеровано
№ 206013 листов
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»
_____ Митерев Г.Ю.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«____» _____ 201__ год



Ген. Директор
ООО «ВЫММЕД-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____