



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и
полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке
и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках
иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
производства**

**Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.),
Турция**

Утверждено:

Полное имя: Gizem ÇELİK

Должность: Quality Assurance Responsable (Ответственный за обеспечение качества)

Компания: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве
Тик. А.С.)

Подпись:

Дата: 21.06.2021

Печать:

Dia Pro Tibbi Ürünler
Sanayi ve Tic. A.Ş.
Fabrika : İnönü Mah. Gecece Plazası
Atatürk Blv. No:25/1 Gebze/Kocaeli
Vergi Dairesi : Üsküdar / 250041
Tic.sic.No : 517247

Date : 29.06.2021

No : 13314

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ is a registered member of our chamber since 19-08-2009, under reg. No: 18016

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE



.....

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

8. No : 31118 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

7. Şef Bayram Ali UNSÜR tarafından/by/par/durch den/die

6. 29.06.2021 günü/the/le/Am

5. Gebze Kaymakamlığı' da/at/à/in

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

4. GEBZE TİCARET ODASI'nın mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

3. İmzalanın sıfatı Ticaret Sorumlusu'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

2. Serkan DİNÇER tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

APOSTILLE



(8 микропробирок с нейтральным гелем (N))

Только для диагностики *in vitro*.
Внимательно прочитайте перед использованием продукта.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Карта гелевая «Across Gel Neutral» для *in vitro* качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту – карта гелевая Across Gel, карта гелевая «Across Gel Neutral», медицинское изделие, изделие).

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Карта гелевая «Across Gel Neutral» выпускается в одном варианте исполнения – 50 карт в упаковке.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Карта гелевая Across Gel представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные нейтральным гелем (микропробирки «Neutral»), необходимыми для использования карты для *in vitro* качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, запаянные алюминиевой фольгой.

НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ

Для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, в качестве диагностического теста, с целью:

- проведения скрининговых исследований антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека в ферментном тесте качественным методом;
- определения совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость) с использованием образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови донора и реципиента прямой реакцией агглютинации в солевой среде качественным методом;
- исследования образцов сыворотки и плазмы крови человека с целью одновременного качественного определения антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0;
- определения антигена А1 в образцах эритроцитов крови человека качественным методом;
- определения антигена Н в образцах эритроцитов крови человека качественным методом;
- определения титра анти-А и анти-В антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека полуколичественным методом;
- выполнения аутоконтроля в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в ферментном тесте качественным методом.

Для формирования конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0 следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие на эритроцитах антигенов А и В (прямая реакция), также выполняемого в гелевых картах Across Gel.

При проведении скрининговых исследований антиэритроцитарных антител определяются антитела к антигенам эритроцитов, входящих в набор эритроцитов стандартных Across, используемых совместно с картой гелевой «Across Gel Neutral» и указанных в инструкции по применению на набор эритроцитов стандартных Across.

Для *in vitro* диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.



ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Исследуемая популяция: пациенты (дети и взрослые), которым необходимо определение антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Эритроциты, при проведении:

- основного и вспомогательного теста на совместимость донора и реципиента;
- теста на определение антигенов A1 и H на поверхности эритроцитов;
- теста на аутоконтроль.

Сыворотка и плазма крови человека, при проведении:

- скрининга антиэритроцитарных антител;
- основного и вспомогательного теста на совместимость донора и реципиента;
- теста на определение группы крови по системе АВ0 обратной реакцией;
- теста на определение титра антиэритроцитарных антител;
- теста на аутоконтроль.

ОПИСАНИЕ СУТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип исследования основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (агглютинидами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании [1].

Карта гелевая Across Gel содержит микросферы (гель) полимеризованного декстрана, действующие как фильтр во всех микропробирках карты. Декстраны смешаны с буферным раствором.

Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, распределяясь по длине колонки согласно размеру. Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro*. Это изделие может быть использовано только в клинических лабораториях врачами-специалистами или иными лицами по назначению. Интерпретация результатов, полученных с помощью Карты гелевой Across Gel, должна проводиться обученными медицинскими работниками.

КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, фельдшерами-лаборантами или иными специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, в качестве диагностического теста, с целью:

- проведения скрининговых исследований антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека в ферментном тесте качественным методом;
- определения совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость) с использованием образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови донора и реципиента прямой реакцией агглютинации в солевой среде качественным методом;

- исследования образцов сыворотки и плазмы крови человека с целью одновременного качественного определения антител к антигенам эритроцитов А, В (обратная реакция) и формирования на основании результатов определения заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0;
- определения антигена А1 в образцах эритроцитов крови человека качественным методом;
- определения антигена Н в образцах эритроцитов крови человека качественным методом;
- определения титра анти-А и анти-В антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека полуколичественным методом;
- выполнения аутоконтроля в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в ферментном тесте качественным методом.

Для формирования конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВ0 следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие на эритроцитах антигенов А и В (прямая реакция), также выполняемого в гелевых картах Across Gel.

При проведении скрининговых исследований антиэритроцитарных антител определяются антитела к антигенам эритроцитов, входящих в набор эритроцитов стандартных Across, используемых совместно с картой гелевой «Across Gel Neutral» и указанных в инструкции по применению на набор эритроцитов стандартных Across.

Для in vitro диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное изделие не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Необходимые, но не предоставляемые материалы, продающиеся отдельно и имеющие индивидуальные руководства пользователя / инструкции по применению:

- «Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – анализатор автоматический Across Auto System Octo-M, анализатор);
- «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – считыватель для карт гелевых Across);
- «Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – центрифуга для гелевых карт Across);
- «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – инкубатор для гелевых карт Across);
- «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – раствор низкой ионной силы «Across LISS»);
- «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P»);
- «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе АВ0 методом колоночной агглютинации in vitro», производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş., Турция (далее по тексту – набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B»);
- «Реагенты и расходные материалы для иммуногематологических исследований in vitro, п. 30. Бромелин для усиления некоторых реакций «антиген-антитело» [Bromelin (ca. 200 tests)]», производства: «Иммукор, Инк.» (Immucor, Inc.), США, РУ № ФСЗ 2012/11469 от 27.09.2017. Срок действия: бессрочно (далее по тексту – бромелин).

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

- «Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 15. Anti-A1 (Doli-chos biflorus Lectin)», производства Антитоксин ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2011/09750 от 13.05.2011. Срок действия: бессрочно (далее по тексту – чувствительная анти-A1 антисыворотка).

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

- «Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 24. Anti-H (A2) (моноклональный, мышинный)», производства Антитоксин ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2011/09750 от 13.05.2011. Срок действия: бессрочно (далее по тексту – чувствительная анти-H антисыворотка).

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

- Холодильник; медицинский для хранения крови, компонентов крови и других биологических образцов с принадлежностями, вариант исполнения «Scientific Series SLR105», производства Helmer Inc., США, РУ № РЗН 2018/7548 от 27.08.2018 г. Срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Дозатор(ы) пипеточный(е) на 1000, 500, 50, 25 и 10 мкл:

«Дозатор пипеточный механический одноканальный или многоканальный Sartorius с принадлежностями», II. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным объемом дозирования 10 мкл; IV. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным объемом дозирования 25 мкл; IX. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным объемом дозирования 500 мкл; X. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline с фиксированным объемом дозирования 1000 мкл; XVII. Дозатор пипеточный механический 1-канальный Proline Plus с фиксированным объемом дозирования 50 мкл, производства Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2019/9356 от 12.12.2019, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных:

«Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра», п. 9. Наконечник Optifit стандартный (10 - 1000) мкл, производства Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, РУ № ФСЗ РЗН 2019/9349 от 12.12.2019, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Пробирки для сбора проб крови:

- «Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках», I. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer для взятия крови в отдельных упаковках: п. 26. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с цитратом натрия (вид 293540); 28. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА или К3ЭДТА (вид 293500, 293660), производства Becton Dickinson and Company, США, РУ № РЗН 2013/1139 от 14.04.2015, срок действия: бессрочно.

- «Система вакуумного забора крови Vacuette с принадлежностями» (1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без), производства Greiner Bio-One GmbH, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Мешки для сбора проб крови:

- «Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA, CPDA-1, SAGM (однокамерные, двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные)», производства Mitra Industries Pvt. Ltd., Индия, РУ № РЗН 2014/1391 от 27.01.2014, срок действия: бессрочно.

- «Контейнеры однократного применения для заготовки крови и получения ее компонентов пустые и с гемоконсервантами CPDA-1, CPD, CPD-SAGM, CPD-PAGGSM, ACD и цитрат натрия», производства Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego "RAVIMED", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04486 от 14.10.2011, срок действия: бессрочно.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов:

«Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro», п. 1. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0ml), производства Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 от 19.06.2009.

Могут быть использованы другие медицинские изделия с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Материалы для контроля качества:

- «Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)» (1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 x 6 мл/1 уп. 2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 x 6 мл/1 уп. 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 x 6 мл/1 уп. 4. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 x 6 мл/1 уп.), производства DiaMed GmbH, Швейцария, РУ № РЗН 2019/9460 от 26.12.2019, срок действия: бессрочно.

Реагенты для отмывания эритроцитов:

«Натрия хлорид» (бутыль 400 мл), общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»), Россия, № РУ ЛСР-005263/07, дата регистрации 25.12.2007, разрешен ввод в гражданский оборот до: Бессрочный.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Взаимодействие между эритроцитарными антигенами и соответствующими антителами легко определить посредством реакции агглютинации.

В случае ферментативного метода для реакции агглютинации необходимо введение в нейтральный гель протеолитических ферментов (бромелина, папаина или трипсина) для усиления взаимодействия между антигенами и антителами.

Скрининг антиэритроцитарных антител должен выявить клинически значимые антитела в пробе крови пациента. Когда скрининг антиэритроцитарных антител дает положительный результат, аутоконтроль покажет, вызван ли этот результат присутствием аллоантител и/или аутоантител.

Система АВ0 является первой системой групп человеческой крови, открытой Ландштейнером в 1900 г. [1], и по-прежнему остается самой важной системой в гемотрансфузионной практике.

Система АВ0 определяется присутствием или отсутствием антигенов А и/или В на поверхности эритроцитов (прямое определение), а также присутствием в сыворотке антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на поверхности эритроцитов (обратная реакция).

Пробы на индивидуальную совместимость в нейтральном геле:

- Основной тест на совместимость (Major crossmatch): проба эритроцитов донора с сывороткой или плазмой пациента показывает присутствие или отсутствие в крови пациента регулярных и нерегулярных антител, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов донора.

- Вспомогательный тест на совместимость (Minor crossmatch): проба эритроцитов пациента с сывороткой или плазмой донора показывает присутствие или отсутствие в крови донора регулярных и нерегулярных антител, специфичных к антигенам на поверхности эритроцитов реципиента.

У взрослых людей на эритроцитах могут присутствовать следующие антигены системы АВ0: А, В. Кроме того, на эритроцитах присутствует антиген Н. Последний является предшественником антигенов А и В, а также обнаруживается в большом количестве на поверхности эритроцитов, принадлежащих к группе крови О. В 1911 году было установлено, что существует две подгруппы А антигена: А₁ и А₂. Среди европейцев 80% индивидов, принадлежащих к группе крови А, имеют подгруппу А₁, остальные 20% принадлежат к А₂-подгруппе. А₂ антиген не существует отдельно, а представляет собой вариант антигена А. Продукцию А₁ и А₂ антигенов обеспечивают разные энзимы. А₁ энзим трансформирует в антиген А большее количество антигена Н, чем А₂ энзим. В 1956 году описана А₃ подгруппа антигена А. А₃ образцы реагируют очень слабо с анти-А антителами. Агглютинация эритроцитов, имеющих данный антиген, анти-Н сывороткой проявляется сильнее, чем А₂ клеток. Антигенная структура различных подгрупп характеризуется уменьшением количества Н антигена и увеличением А антигена. Наиболее часто для выявления вариантов антигена А используются сыворотки крови человека и анти-А₁ лектин. Распознать А₂ подгруппу можно по характеру взаимодействия с анти-Н, учитывая, что анти-Н антитела реагируют более сильно с А₂ клетками, чем с А₁, что может объясняться большим содержанием Н антигена на А₂ эритроцитах.

Определение титра антиэритроцитарных антител – это исследование сыворотки или плазмы крови, содержащей антиэритроцитарные антитела, с целью определения ее наибольшего разведения, при котором она еще способна агглютинировать эритроциты, содержащие соответствующий антиген.

Аутоконтроль – это реакция исследуемых эритроцитов с собственной сывороткой (плазмой крови) индивида; предназначен для выявления неспецифических аутоантител.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Использовать до (год-месяц-день)		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержит n-карт
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза		Запрет на повторное применение
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Лента Мебиуса (рециклируемый)
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата изготовления

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

А) Для тестов с использованием эритроцитов применяются:

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 3 часов при температуре +18...+25°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C;
- Пробы крови, взятые в мешки, содержащие ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 1 часа при температуре +18...+25°C;
- Пробы крови, взятые в мешки, содержащие ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol, в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C.

Предупреждение. Для проведения теста с использованием эритроцитов не допускается замораживание анализируемых проб крови.

Б) Для тестов с использованием сыворотки или плазмы крови применяются:

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 3 часов при температуре +18...+25°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 48 часов при температуре +2...+8°C;

- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, от момента взятия и до 24 месяцев при температуре -20°C/-80°C;
- Пробы крови, взятые в пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму), или без антикоагулянта (содержащие сыворотку), в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами, прошедшие не более 1 цикла замораживания-оттаивания (замораживание при температуре ниже -20°C, размораживание при температуре +18...+25°C).

Предупреждение. Перед замораживанием образцы сыворотки или плазмы крови должны быть аликвотированы в пробирки с плотно закрывающейся крышкой (типа Эппендорф).

2. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки анализируемых образцов

2.1 Информация об условиях, необходимых для сбора проб крови

Взятие проб крови осуществлять в соответствии с принятыми действующими федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

2.2 Обработка и подготовка анализируемых образцов

А) Образцы суспензии эритроцитов (Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость), Определение антигенов А1 и Н на поверхности эритроцитов, Выполнение аутоконтроля)

Необходимо подготовить 1%-ную суспензию эритроцитов, путем добавления 10 мкл эритроцитарной массы, полученной из проб крови, забранных в пробирки, в 1000 мкл раствора низкой ионной силы «Across LISS».

Пробирки без антикоагулянта (содержащие сыворотку)/Пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму)

Эритроцитарная масса (ЭМ) должна быть получена путем аликвотирования или декантирования сыворотки/плазмы из пробирки. Для получения сыворотки/плазмы обратитесь к информации об условиях, необходимых для обработки и подготовки образцов сыворотки/плазмы.

Мешки с антикоагулянтом (ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol)

Для получения эритроцитарной массы (ЭМ) из мешков обратитесь к инструкции по применению на мешки.

Б) Образцы сыворотки/плазмы (Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека, Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость), Определение группы крови по системе АВ0 обратной реакцией, Определение титра антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека, Выполнение аутоконтроля)

Пробирки без антикоагулянта (содержащие сыворотку)

Пробирки с пробами крови, предназначенными для получения сыворотки, должны быть отцентрифугированы на месте не позднее, чем через 1 ч после взятия пробы. Кровь для получения сыворотки центрифугировать в течение 10-15 мин при ускорении 1000-1200 g, при температуре 20 °C - 22 °C.

Пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат) (содержащие плазму)

Пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, натрия цитрат), с пробами крови, предназначенными для получения плазмы, центрифугировать в течение 15-30 мин при ускорении 2000-3000 g, при температуре 20 °C - 22 °C.

Мешки с антикоагулянтом (ACD, CPD, CPDA и SAG-Mannitol)

Для получения сыворотки/плазмы из мешков обратитесь к инструкции по применению на мешки.

3. Стабильность анализируемых образцов

3.1 Условия и длительность хранения анализируемых образцов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления. Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

3.2 Условия транспортировки анализируемых образцов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления. Не хранить приготовленные образцы суспензии эритроцитов.

3.3 Ограничения по циклам заморозки (размораживания) анализируемых образцов

Подготовленная суспензия эритроцитов должна использоваться немедленно после приготовления. Не допускается заморозка образцов суспензия эритроцитов.



ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Исследования потенциально мешающих веществ в пробах:

- эритроцитов, собранных в пробирки (антикоагулянт К2ЭДТА / К3ЭДТА / натрия цитрат) и собранных в мешки (антикоагулянт ACD, CPD, CPDS, SAG-M);
- плазмы крови, собранной в пробирки (антикоагулянт К2ЭДТА / К3ЭДТА / натрия цитрат), после чего аликвотированной в пробирку типа Эппендорф;
- сыворотки, полученной в пробирках без антикоагулянта, после чего аликвотированной в пробирку типа Эппендорф,

продемонстрировали, что наличие веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат анализа:

Интерферирующие вещества	Концентрация в образце пациента
Триглицериды	740 мМоль/л
Билирубин	1200 г/дл
Гемоглобин	200 г/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества *необходимо* выполнять один раз в день при использовании карты гелевой «Across Gel Neutral» или в соответствии с местными, государственными и/или федеральными постановлениями или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества лаборатории, действующими на настоящий момент.

Для контроля качества необходимо использовать контрольные материалы:

«Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC)» (1. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC1), 4 × 6 мл/1 уп. 2. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC2), 4 × 6 мл/1 уп. 3. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC3), 4 × 6 мл/1 уп. 4. Материал контрольный для иммуногематологических исследований (IH-QC4), 4 × 6 мл/1 уп.), производства DiaMed GmbH, Швейцария, РУ № РЗН 2019/9460 от 26.12.2019, срок действия: бессрочно (в соответствии с собственной инструкцией по применению).

Если все результаты анализа контрольных материалов соответствуют сертификату анализа, то результаты анализа серии образцов пациентов будут считаться достоверными.

В противном случае, при проведении инструментального детектирования карты гелевой с помощью анализатора автоматического Across Auto System Octo-M и считывателя для карт гелевых Across необходимо проверить правильность их работы в соответствии с их руководствами пользователя; при проведении визуального детектирования – необходимо проверить срок годности и условия хранения карты гелевой, указанные производителем в инструкции по применению.

Предупреждение. Пробы и реагенты должны быть комнатной температуры (+18...+25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием: не используйте карту при обнаружении неоднородности геля, при наличии пузырьков или трещин в геле, отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля или при изменении цвета микропробирки.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

«Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» может использоваться в ручном или автоматическом методе – с помощью Анализатора автоматического Across Auto System Octo-M. Для автоматического метода следуйте рекомендациям в руководстве пользователя Анализатора автоматического Across Auto System Octo-M.

Ниже приведены инструкции по выполнению тестирования с помощью считывателя для карт гелевых Across. Также результаты тестирования могут быть считаны визуально.

Предупреждение. Пробы и реагенты должны быть комнатной температуры (+18...+25°C). Проверьте состояние карты перед ее использованием: не используйте карту при обнаружении неоднородности геля, при наличии пузырьков или трещин в геле, отсутствии надосадочной жидкости, сокращении количества геля или при изменении цвета микропробирки.



Приготовление суспензии эритроцитов в концентрации отличной от указанной, может привести к ложноположительному или ложноотрицательному результату анализа.

Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека с помощью набора эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P»

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Гомогенизировать набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P», плавно вращая каждый пузырек. Не встряхивать.
4. Внести по 50 мкл реагента из каждого пузырька набора эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P» в отдельные микропробирки карты гелевой «Across Gel Neutral».
5. Внести по 25 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в эти же микропробирки.
6. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
8. Считать результат.

Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость)

Основной тест на совместимость

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1%-ной суспензии эритроцитов донора в микропробирку карты гелевой «Across Gel Neutral».
5. Внести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы реципиента в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
8. Считать результат.

Вспомогательный тест на совместимость

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1%-ной суспензии эритроцитов реципиента в микропробирку карты гелевой «Across Gel Neutral».
5. Внести 25 мкл пробы сыворотки или плазмы донора в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
8. Считать результат.

Определение группы крови по системе АВ0 обратной реакцией

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Гомогенизировать набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B», плавно вращая каждый пузырек. Не встряхивать.
4. Внести по 50 мкл реагента из каждого пузырька набора эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» в отдельные микропробирки карты гелевой «Across Gel Neutral».
5. Внести по 50 мкл исследуемой сыворотки или плазмы в эти же микропробирки.
6. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
7. Считать результат.

Определение антигена А1 на поверхности эритроцитов

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1%-ной суспензии эритроцитов в микропробирку карты гелевой «Across Gel Neutral».



5. Внести 50 мкл чувствительной анти-A1 антисыворотки в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
8. Считать результат.

Определение антигена Н на поверхности эритроцитов

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1%-ной суспензии эритроцитов в микропробирку карты гелевой «Across Gel Neutral».
5. Внести 50 мкл чувствительной анти-Н антисыворотки в эту же микропробирку.
6. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
7. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
8. Считать результат.

Определение титра антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке на лицевой стороне карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Взять 8 чистых пластиковых пробирок для разведения сыворотки/плазмы. Подписать пробирки 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128 и 1:256 соответственно.
4. Внести по 100 мкл раствора низкой ионной силы «Across LISS» в каждую пробирку.
5. Внести 100 мкл исследуемой сыворотки/плазмы в первую пробирку (с подписью 1:2). Перемешать содержимое первой пробирки дозатором, отобрать и перенести 100 мкл во вторую пробирку (с подписью 1:4). Повторить процедуру для всех следующих пробирок. Отобрать и утилизировать 100 мкл из последней пробирки (с подписью 1:256).
6. Гомогенизировать набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B», плавно вращая каждый пузырек. Не встряхивать.
7. Внести по 50 мкл стандартных эритроцитов в 8 микропробирок карты гелевой «Across Gel Neutral».
8. Внести по 25 мкл разведенной сыворотки или плазмы в эти же 8 микропробирок.
9. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
10. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
11. Считать результат.

Примечание 1: Данная процедура при необходимости может быть продолжена дополнительными разведениями: 1:512, 1:1024 и т. д.

Примечание 2: Наконечник пипетки следует заменять при переносе суспензии из одной пробирки в другую при выполнении серии разведений.

Выполнение аутоконтроля

1. Обозначить исследуемый образец на карте (сделать надпись на этикетке лицевой стороны карты).
2. Осторожно снять алюминиевую фольгу, держа карту в вертикальном положении.
3. Перед применением обеспечить ресуспендирование исследуемых эритроцитов.
4. Внести 50 мкл 1%-ной суспензии эритроцитов пациента в микропробирку карты гелевой «Across Gel Neutral».
5. Внести 25 мкл бромелина в эту же микропробирку.
6. Внести 25 мкл сыворотки или плазмы этого же пациента в эту же микропробирку.
7. Инкубировать карту(ы) при 37°C в течение 15 минут (используйте инкубатор для гелевых карт Across).
8. Центрифугировать карту(ы) (используйте центрифугу для гелевых карт Across при 990 об./мин в течение 9 минут).
9. Считать результат.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При считывании результатов, следует различать следующие степени реакции:

Положительные	4+	Видимые глазом агглютинированные эритроциты (агглютинаты) только вверху колонки.
	3+	Видимые глазом агглютинаты среднего размера в верхней половине колонки.
	2+	Видимые глазом агглютинаты малого или среднего размера по всей высоте колонки.
	1+	Видимые глазом агглютинаты малого размера в небольшом количестве в колонке.
	+/-	Видимые глазом агглютинаты малого размера в небольшом количестве в нижней половине колонки.
Отрицательные	-	Слой эритроцитов на дне колонки и отсутствие видимых глазу агглютинатов в остальной части колонки.
ДП		Двойная популяция (два слоя эритроцитов – на дне и в верхней части колонки)

Предупреждение. Результаты рекомендуется считать сразу после центрифугирования карт.

Не оставлять центрифугированные карты в горизонтальном положении.

Полученные результаты реакций рекомендуется обозначать (надписывать) под микропробирками на этикетке на лицевой стороне карты.

При необходимости карты можно сохранить и считать показания в течение 24 часов. Для этого карты должны храниться в вертикальном положении при +2...+8°C и быть закрытыми парафиновой лентой или аналогичным материалом во избежание испарения надосадочной жидкости.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Скрининг антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека с помощью набора эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P»

Отрицательная реакция в четырех микропробирках N означает, **отсутствие** антиэритроцитарных антител в образце пациента.

Положительная реакция в одной, двух, трех или четырех микропробирках N означает, **наличие** антиэритроцитарных антител в образце пациента. Верифицировать разновидность найденных антиэритроцитарных антител необходимо с помощью таблицы антигенного состава, прилагаемой к данной партии стандартных эритроцитов.

Определение совместимости донора и реципиента (основной тест на совместимость и вспомогательный тест на совместимость):

Положительная реакция означает несовместимость исследуемой крови донора и исследуемой крови реципиента.

Отрицательная реакция означает совместимость исследуемой крови донора и исследуемой крови реципиента в рамках данного исследования.

Определение группы крови по системе АВ0 обратной реакцией

Положительная реакция означает, что в сыворотке/плазме присутствуют антитела (соответствующий антиген отсутствует на поверхности эритроцитов).

Микропробирка со стандартными эритроцитами А1	Микропробирка со стандартными эритроцитами В	Группа крови по системе АВ0
+	+	0
-	+	А
+	-	В
-	-	АВ

Примечание: + = положительный; - = отрицательный

Предупреждение. Результат определения группы крови обратной реакции не должен использоваться без определения группы крови прямой реакцией.

Определение антигена А1 на поверхности эритроцитов

Результат **положительной реакции** +3/+4 означает наличие антигена А1 на поверхности эритроцитов.



Результат **положительной реакции** +1/+2 требует проведения повторного исследования данного образца пациента на подгруппу антигена А с новой микропробиркой карты гелевой «Across Gel Neutral».

Внимание. Если при повторном исследовании был получен результат +1/+2, то результат считать положительным.

Отрицательная реакция означает, что антиген А1 в исследуемом образце не выявлен.

Определение антигена Н на поверхности эритроцитов

Положительная реакция означает наличие антигена Н на поверхности эритроцитов.

Отрицательная реакция означает, что антиген Н в исследуемом образце не выявлен.

Определение титра антиэритроцитарных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека:

Значение титра — это значение разведения, при котором наблюдается последняя положительная реакция перед отрицательной реакцией.

Выполнение аутоконтроля

Положительная реакция означает, что у пациента **обнаружены** антитела, выработанные против его/ее собственных антигенов.

Отрицательная реакция означает, что у пациента **не обнаружено** антител, выработанных против его/ее собственных антигенов.

Результаты, полученные с использованием данного медицинского изделия, являются основными для определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации в качестве диагностического теста.

Предупреждение. Решение о проведении трансфузии принимают врачи-специалисты в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами, действующими на настоящий момент.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики

Специфичность и чувствительность антител, присутствующих в карте гелевой «Across Gel Neutral», исследована на репрезентативной выборке положительных и отрицательных проб.

По результатам исследований скрининга антиэритроцитарных антител, определения совместимости донора и реципиента, группы крови, определения антигенов А1 и Н на поверхности эритроцитов, выполнения аутоконтроля, титра антиэритроцитарных антител **специфичность** составляет 100% (95% ДИ 99,24 – 100%).

По результатам исследований скрининга антиэритроцитарных антител, определения совместимости донора и реципиента, группы крови, определения антигенов А1 и Н на поверхности эритроцитов, выполнения аутоконтроля, титра антиэритроцитарных антител **чувствительность** составляет 100% (95% ДИ 99,24 – 100%).

Чувствительность = (число истинно-положительных результатов / (число истинно-положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) × 100%.

Специфичность = (число истинно-отрицательных результатов / (число истинно-отрицательных результатов + число ложноположительных результатов)) × 100%.

Аналитические характеристики

Повторяемость

Установление данного показателя для карты гелевой «Across Gel Neutral» выполнено с использованием 1 партии, в 2 повторах, в течение 1 дня, одним и тем же оператором, с тем же оборудованием и в тех же лабораторных условиях при анализе образцов свежей крови; коэффициент прецизионности не рассчитывался, так как метод определения качественный.

Воспроизводимость

Установление данного показателя для карты гелевой «Across Gel Neutral» выполнено с использованием 3 разных партий, в 2 повторах, в течение 2 последовательных дней, одним и тем же оператором, с тем же оборудованием и в тех же лабораторных условиях при анализе образцов свежей



крови пациентов; коэффициент прецизионности не рассчитывался, так как метод определения качественный.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», в составе:

1. Карта гелевая «Across Gel Neutral» – 50 шт.
2. Инструкция по применению (в комплекте и на официальном сайте производителя) – 1 шт.

СОСТАВ

Микропробирки карты гелевой «Across Gel Neutral» обозначены на этикетке на передней стороне карты:

- **Микропробирка N:** нейтральный гель (буферный раствор без специфичных к компонентам крови антител).

Реагенты готовы к применению. После снятия фольги микропробирки использовать сразу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо. Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для карты гелевой Across осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2012, «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

После проведения анализа рисков и получения показателей снижения рисков в соответствии с Системой управления качеством были рассмотрены планы корректирующих и профилактических мероприятий. Остаточные риски признаны приемлемыми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Приготовление суспензии эритроцитов в концентрации отличной от указанной, может привести к ложноположительному или ложноотрицательному результату теста.
- Использование загрязненных: наконечников дозаторов, пробирок для приготовления суспензии эритроцитов и других инструментов и материалов, может привести к ложноотрицательному или ложноположительному результату теста.
- Использование раствора низкой ионной силы, отличного от «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», при приготовлении суспензий эритроцитов может изменить результат реакции.
- Добавление объема, отличного от указанного в инструкции по применению, может изменить результат реакции.
- Не используйте карту с истекшим сроком годности.
- Если в верхней части одной или нескольких микропробирок карты наблюдаются рассеянные капли (могут возникнуть из-за неправильной транспортировки или хранения), рекомендуется центрифугировать карту в центрифуге для гелевых карт Across с предустановленным режимом центрифугирования перед использованием. Если после центрифугирования капли не объединяются с жидкостью над гелем, следует не использовать данную карту.
- Присутствие в плазме крови или сыворотке белковых фракций, состоящих преимущественно из альбумина, глобулина (α -1-глобулин, α -2-глобулин, β -глобулин, γ -глобулин), концентрация которых превышает нормальное значение в 3-4 раза, а также присутствие высокомолекулярных соединений, способствующих образованию коллоидных (макромолекулярных) растворов в плазме крови или сыворотке, или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифичной агглютинации эритроцитов. В этих случаях рекомендуется отмывать эритроциты перед тестом в соответствии с методикой, представленной ниже.



- Двойная популяция при определении антигенов может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга [2].
- Поскольку у пациентов с высокой активностью холодовых антител эритроциты могут быть полностью покрыты антителами, может произойти спонтанная агглютинация [2].
- У новорожденных, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или очень разбавленными антителами вследствие изменяющих плазму процедур реакции обратного определения могут быть слабыми или отсутствовать [2].
- Обращаться со всеми пробами и продуктами крови следует с осторожностью, как если бы существовала опасность передачи заболевания.
- После использования медицинское изделие рекомендуется утилизировать в специальный контейнер для биологических отходов.
- Только для однократного применения по назначению в соответствии с инструкцией по применению.
- При работе с медицинским изделием необходимо использовать защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз.

Методика отмывания эритроцитов для предотвращения неспецифичной агглютинации

1. Внести в пробирку 10 мкл эритроцитов испытуемого образца;
2. добавить 90 мкл 0,9% раствора натрия хлорида, предварительно нагретого до 37°C;
3. гомогенизировать полученную смесь, плавно вращая пробирку
(**Предупреждение.** Полученную смесь не встряхивать. Не инкубировать);
4. центрифугировать полученную смесь 7-10 мин при 1500 об./мин;
5. быстро удалить супернатант;
6. добавить к эритроцитам 90 мкл 0,9% раствора натрия хлорида, предварительно нагретого до 37°C;
7. выполнить п.3-5 еще 2 раза;
8. провести анализ подготовленного образца.

Внимание. Если при проведении процедуры отмывания эритроцитов наблюдается их лизис, то после завершения данной процедуры новый цикл отмывания не начинать.

Предупреждение. Если после 5 циклов отмывания эритроцитов результат анализа образца пациента не может быть интерпретирован с помощью таблицы интерпретации результатов, то необходимо повторное взятие образца крови пациента и проведение анализа с новым образцом пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Карты хранить вертикально (в соответствии со знаком  на упаковке) при температуре +2...+25 °C, в упаковке. Не помещать карты перед и/или рядом с любым источником тепла (под прямыми солнечными лучами, рядом с радиаторами, воздушными кондиционерами, крупными приборами, излучающими тепло во время работы) или вентиляционными каналами. Не замораживать карты. При соблюдении условий хранения карта остается стабильной до истечения срока, указанного на этикетке снаружи.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения*.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования карт после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

*Условия транспортировки реагента: +2...+25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.



ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо: не стерильно.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте использованные в данном анализе материалы, включая реагенты, образцы и использованные изделия, в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие контаминированные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности, согласно всем применимым нормам и правилам.

Уничтожение изделий 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.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: 15 месяцев.

Срок годности «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» составляет 15 месяцев.

Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ЭМС

Не применимо.

ВАЛИДАЦИЯ И ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. Не содержит ПО.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ

Материалы не поставляются.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время эксплуатации и хранения «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ПОКАЗАТЕЛИ СТАБИЛЬНОСТИ

«Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» стабильна в течение 15 месяцев с момента производства при хранении в рекомендованных температурных условиях (+2...+25°C). Кратковременные перепады температуры с выходом за верхний и нижний предел рекомендованного диапазона, которые могут иметь место во время транспортировки, не влияют на стабильность «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации». Рекомендованные процедуры во время использования действительны на момент окончания периода хранения продолжительностью 15 месяцев.

В исследовании стабильности в режиме реального времени не изучалось влияние света и вибрации, поскольку первичная и вторичная упаковка защищают медицинское изделие и его компоненты от влияния указанных факторов.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для карты гелевой «Across Gel Neutral» возможно только однократное применение.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ

Не применимо.

ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПОДКЛЮЧАЕМЫМ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ИЛИ ИМЕЮЩИМ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

Не применимо.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

При использовании карты гелевой «Across Gel Neutral» имеются следующие ограничения применения:

- Для получения достоверных результатов необходимо выполнять все процедуры в соответствии с руководством пользователя при использовании анализатора, считывателя и центрифуги, и инструкции по применению при использовании карты гелевой.
- Для анализа типа тестовых образцов пациентов, отличных от указанных производителем в инструкции по применению.
- Для тестирования популяции пациентов, отличающихся от указанных производителем в инструкции по применению.



- Не использовать для анализа гемолизированных, мутных, загрязненных образцов крови или образцов со сгустками, а также образцов крови, собранных в неподходящий мешок или пробирку.
- Не использовать карту с анализатором и считывателем, отличающимися от указанных производителем в инструкции по применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировку карты гелевой «Across Gel Neutral» возможно осуществлять всеми видами сухопутного, воздушного, морского и речного транспорта.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

№	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	ДАТА ВЫПУСКА
1	EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию	18.1.2010
2	EN ISO 13612:2009 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro	12.02.2009
3	EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	23.10.2015
4	EN ISO 18113-1:2012 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	08.03.2012
5	EN ISO 18113-2:2012 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения	08.03.2012
6	EN ISO 14971:2013 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	18.12.2013
7	EN ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования	23.10.2015
8	EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	9.12.2016
9	EN 13975:2004 Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты	28.1.2004
10	ISO 14644-5:2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	15.8.2004
11	Директива Европейского парламента и совета Европы 98/79/EC от 27 октября 1998 года	27.10.1998
12	Решение Европейской Комиссии 2002/364/EC от 07.05.2002 "О технических спецификациях медицинских изделий для диагностики in vitro"	С поправками от 20.12.2011
13	MEDDEV 2.14/1 попр. 2 ОТ ЯНВАРЯ 2012 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. Границы и классификация медицинских изделий для диагностики in vitro. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ	Январь 2012
14	MEDDEV 2.12/1 Попр.8 ОТ ЯНВАРЯ 2013 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ - СИСТЕМА НАДЗОРА	Январь 2013
15	MEDDEV 2.14/1 попр. 2 ОТ ЯНВАРЯ 2012 Г. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ	Январь 2012

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (15 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке медицинского изделия и в инструкции по применению.

Компания Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Компания Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа



Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)

Тел.: +90 (216) 326 70 42

Факс: + 90 (216) 340 16 89

Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Адвенсум»

Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

Адрес электронной почты: info@advensum.com

РЕКЛАМАЦИИ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Адвенсум»

Адрес: Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

e-mail: info@advensum.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

УПАКОВКА

Карта гелевая «Across Gel Neutral»

8 x нейтральный гель (N) (микропробирок)

Номер по каталогу: 810219 - 50 карт в упаковке

ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция №: 08.1

Дата публикации: 18.06.2021

Перевод с турецкого, английского, французского и немецкого языков на русский язык

/Текст Инструкции по применению составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

/подпись/

Штамп:

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет А.С.)
Завод: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze - Kocaeli - Türkiye (Турция)
Налоговая служба: Ускюдар / 2950430800
Торгово-регистрационный номер: 617258



Дата: 29.06.2021

№: 13314

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ
(ДИА ПРО ТИББИ УРҮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТИ ГЕБЗЕ
СУБЕСІ) является зарегистрированным членом нашей палаты с 19.08.2009 года, номер
регистрации: 18016

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ

Круглая печать:

Турецкая Республика
Торговая Палата в Гебзе
1923

/Подпись/

Штамп:

Серкан Динчер
Начальник отдела торговли
Специалист по внешней торговле
Торговая Палата в Гебзе

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Серкан ДИНЧЕР

3. действующий в качестве Начальника отдела торговли

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Районной администрации Гебзе

6. 29.06.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 31118

9. Печать-штамп

10. Подпись: */Подпись/*

Круглая печать:

Турецкая Республика
Районная администрация Гебзе
1923

/Далее текст документа следует на русском языке/

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-275

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева