



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ГБМ»
Гра Д. В.



2022 г.

Инструкция по применению

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения
антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-
002-36330871-2021,
вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 0,8%



Инструкция по применению

НАБОР СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ GRADBIOMED® ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГРУППОВЫХ АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ ЭРИТРОЦИТОВ МЕТОДОМ АГГЛЮТИНАЦИИ ПО ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:

вариант исполнения

GBM R-Cell A₁-B 0,8%

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 0,8%, в составе:

- 1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 0,8%, 10 мл;
- 2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 0,8%, 10 мл;
- 3 Инструкция по применению.

Далее сокращенно – стандартные эритроциты, изделие, набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell A₁-B 0,8%, набор.

2. Сведения об изготовителе и месте производства медицинского изделия

2.1 Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117.

2.2 Место производства

ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1.

3. Назначение медицинского изделия

Набор предназначен для диагностики *in vitro* и применяется в иммуногематологических исследованиях с целью качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов в сыворотке или плазме крови человека методом агглютинации.

3.1 Потенциальные потребители

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий, станций переливания крови, центров крови и т.д., прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

3.2 Область применения медицинского изделия. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов.

4. Показания и противопоказания медицинского изделия, возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Показания для применения: Набор используется для выявления антигрупповых антител в сыворотке или плазме крови доноров и реципиентов.

Исследование антител проводится при определении группы крови обратным или перекрестным методом (выявление анти-A и анти-B антител в плазме или сыворотке крови больного или донора).

Противопоказания: неприменимо.

Возможные побочные действия при применении медицинского изделия: неприменимо.

5. Описание функциональных особенностей медицинского изделия

Изделие представляет собой набор из двух растворов специфически охарактеризованных эритроцитов, которые поставляются вместе как набор, предназначенный для использования при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом колоночной агглютинации.

Изделие может быть использовано только в форме суспензии.

Набор содержит образцы специфически охарактеризованных эритроцитов с групповой принадлежностью A₁ и B.

Целевой анализ: антигрупповые антитела к антигенам эритроцитов человека.

Метод определения: качественный (визуальный).

Описание целевого анализа и ожидаемые результаты (биологический референтный интервал):

Как известно, группа крови зависит от присутствующих на внешней стороне мембраны эритроцитов специальных белков – агглютиногенов, и антител по отношению к ним – агглютининов, присутствующих в сыворотке/плазме крови людей. Существуют два групповых агглютиногена – A и B и два групповых агглютинина – α и β, различные сочетания которых образуют четыре группы крови O(I), A(II), B(III) и AB(IV). При этом в норме агглютинин A не может присутствовать в крови вместе с агглютиногеном α (анти-A), а антиген B с агглютиногеном β (анти-B). В случае содержания в крови (например, при переливании) одновременно эритроцитов с антигенами A и антител анти-A и/или антигенов B и антител анти-B происходит агглютинация (склеивание) эритроцитов, на этом же принципе основана реакция агглютинации при определении группы крови по системе ABO.

В связи с этим набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации в норме должен выявлять следующие антигрупповые антитела:

- стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁ 0,8% должны взаимодействовать с образцами сыворотки/плазмы, содержащими анти-A антитела (*группа крови O(I) или B(III)*), и не должны взаимодействовать с образцами, содержащими анти-B антитела (*группа крови A(II)*), в реакции методом колоночной агглютинации;
- стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B 0,8% должны взаимодействовать с образцами сыворотки/плазмы, содержащими анти-B антитела (*группа крови O(I) или A(II)*), и не должны взаимодействовать с образцами, содержащими анти-A антитела (*группа крови B(III)*), в реакции методом колоночной агглютинации.

При этом для конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе ABO следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие антигенов A и B на поверхности эритроцитов, полученными в прямой реакции с использованием антител соответствующей специфичности (перекрестный метод определения группы крови).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

6.1 Набор используется только для применения *in vitro*.

6.2 По истечении срока годности набор использовать запрещено.

6.3 Использование набора должно осуществляться только в условиях медицинских учреждений.

6.4 Набор содержит материалы человеческого происхождения. При работе с набором необходимо соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

6.5 Для предотвращения разбрызгивания крови и потенциального воздействия возбудителей инфекций, переносимых с кровью, следует пользоваться средствами индивидуальной защиты.

6.6 Не допускается использовать изделие, если в нем присутствуют посторонние включения (примеси).

6.7 Не допускается использовать изделие, надосадочная жидкость которого окрашена в красный или бордовый цвет, что свидетельствует о выраженном гемолизе и может влиять на качество и характеристики изделия.

6.8 Не допускается использовать изделие, хранившееся с нарушением условий хранения и транспортировки.

7. Технические характеристики

Набор стандартных эритроцитов представляет собой набор флаконов с консервирующим раствором со специфически охарактеризованными эритроцитами, отобранными от одного специального донора с группой крови A_I или B.

Концентрация стандартных эритроцитов: 0,8±0,1%

Номинальный объем: 10 мл ± 10%

Внешний вид	Прозрачная жидкость с осадком эритроцитов на дне флакона
Цвет	Прозрачная надосадочная жидкость с осадком эритроцитов красного цвета. Допускается окрашивание надосадочной жидкости в оранжевый или розовый цвет, обусловленное гемолизом, которое не влияет на качество и характеристики изделия
Наличие посторонних примесей	Не допускается

8. Характеристики аналитической эффективности

Чувствительность

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell A_I-B 0,8% должен выявлять наличие антигрупповых антител в титре не менее чем 1:64 при разведении положительного образца, содержащего антигрупповые антитела в соответствующем данному разведению титре, методом колоночной агглютинации.

Специфичность

Результаты реакции агглютинации стандартных эритроцитов GBM R-Cell A_I-B 0,8% с иммуногематологическими реагентами и/или с образцами сыворотки/плазмы из панели предприятия должны соответствовать требованиям к специфичности, указанным в таблице:

Обозначение стандартных эритроцитов	Обозначение антител	
	анти-A	анти-B
GBM R-Cell группы A _I	от + до ++++	-
GBM R-Cell группы B	-	от + до ++++
Примечание: Знак «+» указывает на наличие и интенсивность (от + до ++++) реакции агглютинации, что соответствует положительной реакции взаимодействия антигена на поверхности эритроцитов со специфическим антителом; знак «-» указывает на отсутствие реакции агглютинации. Интенсивность реакции оценивается на основе выраженности агглютинатов и времени наступления реакции, при этом любой положительный результат соответствует наличию агглютинации, что и несёт диагностическое значение. Время оценки отрицательной реакции агглютинации не менее 5 минут.		

9. Данные по клинической эффективности

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell A_I-B 0,8% продемонстрировал диагностическую чувствительность 100% (95% ДИ: 98,8-100%) и диагностическую

специфичность 100% (95% ДИ: 99,0-100%) при исследовании 100 образцов сыворотки крови и 100 образцов плазмы крови с целью выявления антигрупповых антител.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

- пластиковые карты, лунки которых заполнены гелем или стеклянными микросферами;
- одноканальные пипеточные дозаторы со сменяемыми наконечниками;
- одноразовые наконечники;
- центрифуга с ротором для пластиковых карт.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Набор содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения обследованы на наличие ВИЧ 1, 2, вируса гепатита С, HBsAg при помощи лицензированных реагентов. Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Набор не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, простых спиртов, натурального латекса, материалов животного происхождения.

12. Способ применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования с образцами сыворотки и плазмы крови человека, полученными в пробирки без использования антикоагулянтов или с применением любых антикоагулянтов, включая цитрат-содержащие консерванты, ЭДТА, гепарин или CPD-A.

Для получения оптимальных результатов выявление антигрупповых антител следует проводить с использованием только что взятых образцов крови в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. В случае невозможности оперативного тестирования пробы образцы плазмы / сыворотки после отделения от клеток могут храниться до проведения исследования при температуре (+2...+8)°C в течение 48 часов, далее – при температуре -20°C.

Если рекомендуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно центрифугирована в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина.

Перед использованием стандартных эритроцитов необходимо осторожно перемешать их, плавно переворачивая флаконы. Во время проведения исследований следует убедиться, что стандартные эритроциты находятся в суспендированном состоянии. При обнаружении осадка эритроцитов требуется выполнить повторное суспендирование.

12.1. Метод колоночной агглютинации

1) Перед использованием необходимо выдержать стандартные эритроциты до достижения комнатной температуры.

2) Плавно перевернуть флакон со стандартными эритроцитами несколько раз до получения гомогенной суспензии.

3) Промаркировать пластиковые карты (указать ФИО и/или идентификационный номер (ID) пациента, а также при необходимости специфичность стандартных эритроцитов в порядке их внесения). Снять защитную фольгу с лунок карты.

4) Внести в соответствующие микропробирки/лунки карт по 50 мкл суспензии стандартных эритроцитов.

5) Добавить по 50 мкл исследуемого образца плазмы или сыворотки в каждую микропробирку.

6) Инкубировать карты 10 минут при комнатной температуре.

7) Центрифугировать карты в течение 10 минут в специально предназначенной для них центрифуге с фиксированным временем и количеством оборотов в минуту согласно инструкции производителя. Интерпретация результатов реакции агглютинации: см. п. 12.2.

Примечание: указанная методика приведена в качестве унифицированного примера и подходит для постановки реакции колоночной агглютинации стандартных эритроцитов GBM R-Cell A₁-B 0,8% с использованием карт, предназначенных для определения группы крови как обратным, так и перекрестным методом. В связи с этим перед использованием пластиковых карт для выявления групповых антител методом колоночной агглютинации необходимо ознакомиться с инструкцией производителя конкретных карт и далее при постановке реакции руководствоваться методикой к данным картам и рекомендациями по использованию сопутствующих реагентов и оборудования.

12.2 Интерпретация результатов

Положительный результат: агглютинировавшие клетки образовали тонкую красную линию на поверхности геля/стеклянных микросфер или распределились в толще геля/стеклянных микросфер.

Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки и отсутствие гемолиза.

Определение группы крови по сочетанию выявленных групповых антител

Результаты реакции агглютинации исследуемых образцов сыворотки/плазмы крови со стандартными эритроцитами		Группа крови
Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A ₁	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B	
-	от + до ++++	A
от + до ++++	-	B
от + до ++++	от + до ++++	O
-	-	AB

Примечание:
Знак «+» указывает на наличие и интенсивность (от + до ++++) реакции агглютинации, что соответствует положительной реакции взаимодействия антигена на поверхности эритроцитов со специфическим антителом; знак «-» указывает на отсутствие реакции агглютинации. Интенсивность реакции оценивается на основе выраженности агглютинатов и времени наступления реакции, при этом любой положительный результат соответствует наличию агглютинации, что и несёт диагностическое значение.

12.3 Ограничения метода

12.3.1 Результаты обратного типирования должны совпадать с группой крови, которая была определена прямым методом. Нетипичные результаты реакции требуют дальнейших исследований, предпочтительно с новым образцом.

12.3.2 В случае, если наблюдаются слабые или сомнительные реакции, рекомендуется повторить исследование с инкубацией при температуре +(2-8)°C в течение 15 минут.

12.3.3 Анти-A и анти-B антитела могут не выявляться в крови новорожденных и младенцев. Пожилые люди и пациенты с агаммаглобулинемией (гипоагмаглобулинемией) могут также испытывать недостаток данных антител.

12.3.4 Присутствие в анализируемом образце гемоглобина (гемолиз), триглицеридов (липемия) и билирубина (иктеричность) не влияет на результат реакции и возможность его визуальной оценки.

13. Условия применения, хранения и транспортирования, стабильность медицинского изделия

13.1 Условия хранения и транспортирования

Температура окружающего воздуха: от +4 до +8°C.

Относительная влажность: не более 80%.

Срок годности изделия составляет 10 недель с даты изготовления.

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах вместе с холодоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от +4 до +8°C.

13.2 Условия применения

Температура окружающего воздуха: от +18 до +25°C.

Относительная влажность: не более 80%.

Флаконы стандартных эритроцитов рекомендуется использовать при температуре от +18 до +25°C не более трех часов. По окончании проведения исследований флаконы необходимо поместить в холодильник.

14. Комплектация медицинского изделия

№	Наименование	Количество, шт.	Производитель
1.	3. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A1-B 0,8%, в составе:	1	ООО «ГБМ»
1.1.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A ₁ , 0,8%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»
1.2.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 0,8%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»
1.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «ГБМ»

15. Маркировка медицинского изделия

Интерпретация символов:

Символ	Значение
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск

16. Условия утилизации

Утилизация неиспользованных изделий с истекшим сроком годности должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделия, бывшего в эксплуатации, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

17. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

18. Гарантии изготовителя

ООО «ГБМ» гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

19. Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)

Юридический адрес: 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117

Телефон: +7-929-610-74-00

Электронный почта: info@gradbiomed.ru, gradbiomed2019@gmail.com.

Электронный адрес: www.gradbiomed.ru

скреплено печатью 8 листов (-а)

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д.В.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д. В.

2022 г.



Инструкция по применению

**Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения
антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-
002-36330871-2021,**

вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10 %,

вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 10%



Инструкция по применению

НАБОР СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ GRADBIOMED® ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГРУППОВЫХ АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ ЭРИТРОЦИТОВ МЕТОДОМ АГГЛЮТИНАЦИИ ПО ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

**вариант исполнения
GBM R-Cell O-A₁-B 10% и GBM R-Cell A₁-B 10%**

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 в вариантах исполнения:

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10%, в составе:

- 1.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O, 10%, 10 мл;
- 1.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 10%, 10 мл;
- 1.3 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10%, 10 мл;
- 1.4 Инструкция по применению.

2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 10%, в составе:

- 2.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 10%, 10 мл;
- 2.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10%, 10 мл;
- 2.3 Инструкция по применению.

Далее сокращенно – стандартные эритроциты, изделие, набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell O-A₁-B 10%, набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell A₁-B 10%, набор.

2. Сведения об изготовителе и месте производства медицинского изделия

2.1 Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117.

2.2 Место производства

ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1.

3. Назначение медицинского изделия

Набор предназначен для диагностики *in vitro* и применяется в иммуногематологических исследованиях с целью качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов в сыворотке или плазме крови человека методом агглютинации.

3.1 Потенциальные потребители

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, станций переливания крови, центров крови и т.д., прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

3.2 Область применения медицинского изделия. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов.

4. Показания и противопоказания медицинского изделия, возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Показания для применения: Набор используется для выявления антигрупповых антител в сыворотке или плазме крови доноров и реципиентов.

Исследование антител проводится при определении группы крови обратным или перекрестным методом (выявление анти-А и анти-В антител в плазме или сыворотке крови больного или донора).

Противопоказания: неприменимо.

Возможные побочные действия при применении медицинского изделия: неприменимо.

5. Описание функциональных особенностей медицинского изделия

Изделие представляет собой набор из двух или трех растворов специфически охарактеризованных эритроцитов, которые поставляются вместе как набор, предназначенный для использования при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации на плоскости (пластине, планшете, микропланшете, микроплате и т.д.).

При этом изделие может быть использовано как в форме суспензии, так и в форме эритроцитарного осадка.

Наборы стандартных эритроцитов GRADBIOMED[®] для определения антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации GBM R-Cell O-A₁-B и A₁-B 10% содержат образцы специфически охарактеризованных эритроцитов с групповой принадлежностью O, A₁ и/или B.

Целевой анализ: антигрупповые антитела к антигенам эритроцитов человека.

Метод определения: качественный (визуальный).

Описание целевого анализа и ожидаемые результаты (биологический референтный интервал):

Как известно, группа крови зависит от присутствующих на внешней стороне мембраны эритроцитов специальных белков – агглютиногенов, и антител по отношению к ним – агглютининов, присутствующих в сыворотке/плазме крови людей. Существуют два групповых агглютиногена – А и В и два групповых агглютинина – α и β, различные сочетания которых образуют четыре группы крови O(I), A(II), B(III) и AB(IV). При этом в норме агглютинин А не может присутствовать в крови вместе с агглютиногеном α (анти-А), а антиген В с агглютиногеном β (анти-В). В случае содержания в крови (например, при переливании) одновременно эритроцитов с антигенами А и антител анти-А и/или антигенов В и антител анти-В происходит агглютинация (склеивание) эритроцитов, на этом же принципе основана реакция агглютинации при определении группы крови по системе ABO.

В связи с этим набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED[®] для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации в норме должен выявлять следующие антигрупповые антитела:

- стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O 10% не должны взаимодействовать с образцами сыворотки/плазмы, содержащими анти-А и анти-В антитела (*группа крови O(I), A(II) или B(III)*), в реакции на плоскости;
- стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁ 10% должны взаимодействовать с образцами сыворотки/плазмы, содержащими анти-А антитела (*группа крови O(I) или B(III)*), и не должны взаимодействовать с образцами, содержащими анти-В антитела (*группа крови A(II)*), в реакции на плоскости;
- стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B 10% должны взаимодействовать с образцами сыворотки/плазмы, содержащими анти-В антитела (*группа крови O(I) или A(II)*), и не должны взаимодействовать с образцами, содержащими анти-А антитела (*группа крови B(III)*), в реакции на плоскости.

При этом для конечного диагностического заключения о принадлежности образца к группе крови по системе АВО следует рассматривать результаты обратной реакции только совместно с результатами исследования на наличие антигенов А и В на поверхности эритроцитов, полученными в прямой реакции с использованием антител соответствующей специфичности (перекрестный метод определения группы крови).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с ГОСТ 31508. Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

6.1 Набор используется только для применения *in vitro*.

6.2 По истечении срока годности набор использовать запрещено.

6.3 Использование набора должно осуществляться только в условиях медицинских учреждений.

6.4 Набор содержит материалы человеческого происхождения. При работе с набором необходимо соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

6.5 Для предотвращения разбрызгивания крови и потенциального воздействия возбудителей инфекций, переносимых с кровью, следует пользоваться средствами индивидуальной защиты.

6.6 Не допускается использовать изделие, если в нем присутствуют посторонние включения (примеси).

6.7 Не допускается использовать изделие, надсадочная жидкость которого окрашена в красный или бордовый цвет, что свидетельствует о выраженном гемолизе и может влиять на качество и характеристики изделия.

6.8 Не допускается использовать изделие, хранившееся с нарушением условий хранения и транспортировки.

7. Технические характеристики

Набор стандартных эритроцитов представляет собой набор флаконов с консервирующим раствором со специфически охарактеризованными эритроцитами, отобранными от одного специального донора с группой крови О, А_I или В.

Концентрация стандартных эритроцитов: 10±2%

Номинальный объем: 10 мл ± 10%

Внешний вид	Прозрачная жидкость с осадком эритроцитов на дне флакона
Цвет	Прозрачная надосадочная жидкость с осадком эритроцитов красного цвета. Допускается окрашивание надосадочной жидкости в оранжевый или розовый цвет, обусловленное гемолизом, которое не влияет на качество и характеристики изделия
Наличие посторонних примесей	Не допускается

8. Характеристики аналитической эффективности

Чувствительность

Наборы стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell O-A_I-B 10% и GBM R-Cell A_I-B 10% должны выявлять наличие антигрупповых антител в титре не менее чем 1:64 при разведении положительного образца, содержащего антигрупповые антитела в соответствующем данному разведению титре, в реакции на плоскости (пластине, планшете, микропланшете, микроплате). Время наступления агглютинации не более 30 сек.

Специфичность

Результаты реакции агглютинации стандартных эритроцитов GBM R-Cell A₁-B 10% с иммуногематологическими реагентами и/или с образцами сыворотки/плазмы из панели предприятия должны соответствовать требованиям к специфичности, указанным в таблице:

Обозначение стандартных эритроцитов	Обозначение антител	
	анти-A	анти-B
GBM R-Cell группы O	-	-
GBM R-Cell группы A ₁	от + до ++++	-
GBM R-Cell группы B	-	от + до ++++

Примечание:
Знак «+» указывает на наличие и интенсивность (от + до ++++) реакции агглютинации, что соответствует положительной реакции взаимодействия антигена на поверхности эритроцитов со специфическим антителом; знак «-» указывает на отсутствие реакции агглютинации. Интенсивность реакции оценивается на основе выраженности агглютинатов и времени наступления реакции, при этом любой положительный результат соответствует наличию агглютинации, что и несёт диагностическое значение.
Время оценки отрицательной реакции агглютинации не менее 5 минут.

9. Данные по клинической эффективности

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell O-A₁-B 10% продемонстрировал диагностическую чувствительность 100 % (95%- ДИ 98,7-100%) и диагностическую специфичность 100% (95% ДИ: 98,7 -100%) при исследовании 200 образцов сыворотки крови и 200 образцов плазмы крови с целью выявления антигрупповых антител.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

- пластина, планшет, микропланшет или микроплата для проведения исследования;
- одноразовые пипетки (например, пастеровские) или одноканальные пипеточные дозаторы со сменяемыми наконечниками;
- одноразовые наконечники в случае использования пипеточного дозатора;
- 0,9% раствор хлорида натрия (0,9% изотонический раствор NaCl, физ. раствор);
- стеклянные или пластиковые палочки;
- лупа с 2-4-х кратным увеличением.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Набор содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения обследованы на наличие ВИЧ 1, 2, вируса гепатита С, HBsAg при помощи лицензированных реагентов. Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Набор не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, простых спиртов, натурального латекса, материалов животного происхождения.

12. Способ применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования с образцами сыворотки и плазмы крови человека, полученными в пробирки без использования антикоагулянтов или с применением любых антикоагулянтов, включая цитрат-содержащие консерванты, ЭДТА, гепарин или CPD-A.

Для получения оптимальных результатов выявления антигрупповых антител следует проводить с использованием только что взятых образцов крови в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. В случае невозможности оперативного тестирования пробы, образцы плазмы / сыворотки после отделения от клеток могут храниться до проведения исследования при температуре (+2...+8)°C в течение 48 часов, далее – при температуре -20°C.

Если рекомендуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно центрифугирована в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина.

В случае использования стандартных эритроцитов в форме суспензии, необходимо осторожно перемешать их перед постановкой реакции. Во время проведения исследований следует убедиться, что стандартные эритроциты находятся в суспендированном состоянии. При обнаружении осадка эритроцитов требуется выполнить повторное суспендирование.

12.1. Метод агглютинации на плоскости (пластине, планшете, микропланшете, микроплате)

- 1) Перед использованием необходимо выдержать стандартные эритроциты до достижения комнатной температуры.
- 2) Допускается использование стандартных эритроцитов в форме суспензии и в форме осадка эритроцитов. В случае постановки реакции агглютинации с суспензией эритроцитов необходимо плавно перевернуть флакон со стандартными эритроцитами несколько раз до получения гомогенной суспензии. В случае использования осадка отобрать пипеткой (или пипеточным дозатором с одноразовым наконечником) со дна флакона без перемешивания содержимого.
- 3) Промаркировать пластину, для чего указать ФИО и/или идентификационный номер (ID) пациента, у которого определяют группу крови, а также надписать специфичность используемых стандартных эритроцитов.
- 4) Нанести по 1 маленькой капле (0,01-0,015 мл) осадка стандартных эритроцитов или по 1-2 капли (0,05-0,15 мл) суспензии стандартных эритроцитов под соответствующей маркировкой.
- 5) Из пробирки с исследуемой кровью осторожно взять пипеткой сыворотку или плазму и нанести по 1-2 капли (0,05-0,15 мл) рядом с подготовленными стандартными эритроцитами. Оптимальным является соотношение эритроцитов и сыворотки 1:10.
- 6) Капли перемешать (для каждого перемешивания следует использовать индивидуальный наконечник или палочку), покачать пластину.
- 7) Агглютинация обычно наступает на первой минуте наблюдения, однако результат реакции оценить через 5 мин. Перед чтением результата в капли, где наступила агглютинация, добавить по 1-2 капли (0,05-0,15 мл) 0,9% раствора хлорида натрия. Интерпретация результатов реакции агглютинации: см. п. 12.2.

12.2 Интерпретация результатов

Определение группы крови по сочетанию выявленных групповых антител

Результаты реакции агглютинации исследуемых образцов сыворотки/плазмы крови со стандартными эритроцитами			Группа крови
Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A _I	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O	
-	от + до ++++	-	A
от + до ++++	-	-	B
от + до ++++	от + до ++++	-	O
-	-	-	AB
Примечание: Знак «+» указывает на наличие и интенсивность (от + до ++++) реакции агглютинации, что соответствует положительной реакции взаимодействия антигена на поверхности эритроцитов со специфическим антителом; знак «-» указывает на отсутствие реакции агглютинации. Интенсивность реакции оценивается на основе выраженности агглютинатов и времени наступления реакции, при этом любой положительный результат соответствует наличию агглютинации, что и несёт диагностическое значение.			

12.3 Ограничения метода

12.3.1 Результаты обратного типирования должны совпадать с группой крови, которая была определена прямым методом. Нетипичные результаты реакции требуют дальнейших исследований, предпочтительно с новым образцом.

12.3.2 Использование стандартных эритроцитов GBM R-Cell группы O подтверждает специфичность исследования. При наличии в исследуемом образце холодовых или специфических антител результаты определения могут отличаться от приведенных в таблице. В случае, если наблюдается агглютинация исследуемого образца сыворотки или плазмы крови со стандартными эритроцитами группы O, необходимо выполнить аутоконтроль, который поможет определить наличие или отсутствие холодовых аутоантител. Положительный аутоконтроль может означать присутствие холодовых аутоантител. Отрицательный результат при постановке аутоконтроля может свидетельствовать о присутствии специфических антител, которые подлежат дальнейшей идентификации. Аутоконтроль рекомендуется проводить каждый раз, когда наблюдается противоречие между результатами определения группы крови прямым и обратным / перекрестным методом.

12.3.3 В случае, если наблюдаются слабые или сомнительные реакции, рекомендуется повторить исследование с инкубацией при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут.

12.3.4 Анти-A и анти-B антитела могут не выявляться в крови новорожденных и младенцев. Пожилые люди и пациенты с агаммаглобулинемией (гипоагмаглобулинемией) могут также испытывать недостаток данных антител.

12.3.6 В случае использования стандартных эритроцитов в качестве суспензии, эритроциты в любое время могут быть использованы в виде эритроцитарного осадка. При этом после использования стандартных эритроцитов в виде осадка такие эритроциты уже не могут быть использованы далее в виде 10%-ной суспензии ввиду изменения %-го соотношения эритроцитов и консервирующего раствора, а только в качестве эритроцитарного осадка.

12.3.7 Присутствие в анализируемом образце гемоглобина (гемолиз), триглицеридов (липемия) и билирубина (иктеричность) не влияет на результат реакции и возможность его визуальной оценки.

13. Условия применения, хранения и транспортирования, стабильность медицинского изделия

13.1 Условия хранения и транспортирования

Температура окружающего воздуха: от $+4$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: не более 80%.

Срок годности изделия составляет 10 недель с даты изготовления.

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от $+4$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

13.2 Условия применения

Температура окружающего воздуха: от $+18$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: не более 80%.

Флакон стандартных эритроцитов рекомендуется использовать при температуре от $+18$ до $+25^{\circ}\text{C}$ не более трех часов. По окончании проведения исследований флаконы необходимо поместить в холодильник.

14. Комплектация медицинского изделия

№	Наименование	Количество, шт.	Производитель
1.	Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10%:	1	ООО «ГБМ»
1.1.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O, 10%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»

1.2.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A ₁ , 10%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»
1.3.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»
1.4.	Инструкция по применению.	1	ООО «ГБМ»
2.	Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 10%:	1	ООО «ГБМ»
2.1.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A ₁ , 10%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»
2.2.	Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10%, 10 мл.	1	ООО «ГБМ»
2.3.	Инструкция по применению.	1	ООО «ГБМ»

15. Маркировка медицинского изделия

Интерпретация символов:

Символ	Значение
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск

16. Условия утилизации

Утилизация неиспользованных изделий с истекшим сроком годности должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделия, бывшего в эксплуатации, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

17. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

18. Гарантии изготовителя

ООО «ГБМ» гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

19. Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)

Юридический адрес: 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117

Телефон: +7-929-610-74-00

Электронный почта: info@gradbiomed.ru, gradbiomed2019@gmail.com

Электронный адрес: www.gradbiomed.ru

скреплено печатью 9 листов (-а)

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д.В.

