

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01841807

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243100B0/003847

兹证明：在所附使用说明书上的上海润普生物技术有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Runpu
Biotechnology Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR
USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2024年05月14日

(Date: May. 14, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Peihua Mao

Peihua Mao

CEO

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

24/04/2024

Instruction for use

Gel card "BT Coombs" for conducting indirect and direct antiglobulin tests in human blood samples as part of immunohematological studies using column agglutination for in vitro diagnostics ((BT Coombs) Blood grouping gel card)



Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., P. R. China

УТВЕРЖДЕНО

Doi'ha Ma

Мао Пейхуа

Генеральный директор

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

(«Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»),

Китай

24/04/2024

Инструкция по применению

Карта гелевая «BT Coombs» для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Coombs) Blood grouping gel card)

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

(«Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 23.04.2024

1. Название изделия

Карта гелевая «BT Coombs» для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Coombs) Blood grouping gel card)

Состав:

1. Карта гелевая «BT Coombs» – 60 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или карта.

2. Производитель

Производитель:

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

No.109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, Shanghai, China

Тел.: +86 021-58672152

Место производства:

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

Building 1, No. 109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, 202150 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Используется для проведения пробы на индивидуальную совместимость донора и реципиента, тестирования на наличие иммунных антител, определения антигенов эритроцитов с помощью реагентов, содержащих неполные антитела, обнаружения аутоантител или C3d компонента комплемента, фиксированных на эритроцитах в образцах эритроцитов, получаемых путем центрифугирования из цельной венозной или капиллярной крови (с антикоагулянтами K2ЭДТА, K3ЭДТА, цитрат натрия), эритроцитов из пакетов с гемоконсервантами CPD, SAG-Mannitol, сыворотки или плазмы (с антикоагулянтами K2ЭДТА, K3ЭДТА, цитрат натрия) крови человека. Для in vitro диагностики. Может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

- при проведении антиглобулинового теста;
- определения совместимости крови донора и реципиента (перекрестная проба);
- для скрининга и идентификации антител.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2 Теоретическое обоснование

Карло Морески описал принцип антиглобулиновой методики в 1908 году. В 1945 году Кумбс и его коллеги Моурант и Рейс, не зная о предыдущем описании, опубликовали и внедрили использование античеловеческого глобулина для обнаружения эритроцитов, покрытых неагглютинирующими антителами. После публикации Кумбса антиглобулиновый тест быстро стал применяться в обычной клинической лабораторной практике и должен считаться почти таким же важным, как открытие групп крови по системе АВО. В основе теста на полиспецифический античеловеческий глобулин лежит использование античеловеческого глобулина, который позволяет обнаруживать эритроциты, покрытые иммуноглобулином (IgG) и/или фракциями комплемента.

Прямой антиглобулиновый тест позволяет обнаружить эритроциты, сенсibilизированные иммуноглобулинами и/или фракциями комплемента.

Непрямой антиглобулиновый тест позволяет обнаружить антитела к эритроцитам, присутствующие в сыворотке или плазме крови пациента, путем сенсibilизации эритроцитов. Целью скрининга на наличие неожиданных антител является обнаружение клинически значимых антител, присутствующих в образце донора или пациента. При положительном скрининге на неожиданные антитела тестирование укажет, связано ли это с присутствием аутоантител, аллоантител или и тех, и других.

В антиглобулиновом тесте на индивидуальную совместимость крови:

- Основной тест на совместимость: эритроциты донора в сочетании с сывороткой или плазмой пациента покажут наличие или отсутствие неожиданных антител в крови пациента, специфичных к антигенам эритроцитов донора.

- Вспомогательный тест на совместимость: эритроциты пациента в сочетании с сывороткой или плазмой донора покажут наличие или отсутствие неожиданных антител в крови донора, специфичных к антигенам эритроцитов пациента.

Непрямой антиглобулиновый тест также используется в исследовательских целях, таких как титрование антител к антигенам эритроцитов. В этом случае образец сыворотки или плазмы следует разбавить в соответствующем буфере для приготовления набора разбавленных растворов перед проведением непрямого антиглобулинового теста.

3.3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из карты гелевой «BT Coombs» и инструкции по применению.

Карта гелевая «BT Coombs» представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (8 микропробирок «Anti-IgG+C3d»), запаянные алюминиевой фольгой.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Микропробирки «Anti-IgG+C3d»		
Сефадекс	/	>70,0%
Поликлональный антиглобулин (анти IgG+C3d)	/	8,0%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	>20,0%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3.4 Принцип действия

В основе анализа лежит описанная Ивом Лапьером [3] в 1985 году гелевая методика для выявления реакций агглютинаций эритроцитов. Каждая микропробирка состоит из камеры, также известной как инкубационная камера, расположенной в верхней части длинной и узкой микропробирки, называемой колонкой. Буферный гелевый раствор, содержащий поликлональный антиглобулин (анти IgG+C3d), предварительно введен в микропробирку пластиковой карты. Агглютинация происходит, когда эритроциты, сенсibilизированные IgG-антителами или фракцией комплемента, вступает в реакцию с антителами поликлонального глобулина, присутствующими в гелевом растворе. Гелевая колонка действует как фильтр, который улавливает агглютинированные эритроциты, когда они проходят через гелевую колонку во время центрифугирования карты. Гелевая колонка отделяет агглютинированные эритроциты от неагглютинированных в зависимости от размера. Все агглютинированные эритроциты захватываются в верхней части гелевой колонки или вдоль нее, а неагглютинированные эритроциты достигают дна микропробирки, образуя гранулы.

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Количество тестов	60
Масса карты с реагентами, г (±5%)	5,13
Габаритные характеристики карты, мм	Длина: 73,80±0,20 Высота: 53,00 ±0,20 Ширина: 10,10 ±0,20
Внешний вид	В микропробирках гель должен быть однородного светло-зелёного цвета, с прозрачной жидкостью толщиной 1 ~ 4 мм у поверхности геля. Между частицами геля не должно быть пузырьков и посторонних элементов.

4.2 Функциональные характеристики изделия

4.2.1 Диагностическая чувствительность и специфичность

Не существует описанной процедуры или методики, способной с абсолютной уверенностью обнаружить все возможные неожиданные антитела, присутствующие в

выборочной совокупности. Иногда ввиду особых характеристик тестируемого образца могут быть получены неожиданные положительные или отрицательные результаты, не приводящие к отклонению ожидаемых характеристик изделия. С помощью карты были проведены исследования по оценке эксплуатационных качеств, которые показали, что эксплуатационные качества соответствуют предполагаемому использованию изделия. Исследования включали не прямые и прямые антиглобулиновые тесты и проводились вручную на основе гелевой методики с использованием нескольких партий. Результаты были сопоставимы с результатами, полученными при использовании других известных изделий аналогичного назначения.

Антитело	Методика	Кол-во образцов	Чувствительность	Специфичность
Анти-IgG+C3d	DAT(c)	500	100% (95%ДИ: 71,51% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 99,25% ~ 100,00%)
	НАТ(d)-Исследование	500	100% (95%ДИ: 66,37% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 99,25% ~ 100,00%)
	НАТ(d)-Индивидуальная совместимость крови	104	100% (95%ДИ: 2,50% ~ 100,00%)	100% (95%ДИ: 96,48% ~ 100,00%)

DAT(c) - Прямой антиглобулиновый тест

НАТ(d) - Непрямой антиглобулиновый тест

4.2.2 Прецизионность

Была определена прецизионность изделия, включая повторяемость между партиями и внутри партии и воспроизводимость в разные дни. Ложноположительных или ложноотрицательных результатов получено не было.

4.2.3 Аналитическая интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, триглицериды до 200 мг/дл и билирубин до 20 мг/дл оказывают влияние на результаты тестирования.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Карта гелевая «BT Coombs» – 60 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка карты гелевой «BT Coombs»

Оригинальная маркировка карты гелевой «BT Coombs» содержит следующую информацию и символы:

- Торговую марку компании Medcaptain;
- Веб-сайт изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;

- Наименования микропробирок;
- Штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение

Потребительская маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Торговую марку компании Medcaptain;
- Сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Информацию о количестве карт в упаковке (60 pcs/Pkg);
- Наименования микропробирок.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Номер по каталогу

	Осторожно!
	Уникальный идентификатор устройства

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение

7. Упаковка изделия

Карта гелевая «BT Coombs» и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, в вертикальном положении при температуре 2-25 °С.

Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия карту гелевую «BT Coombs» необходимо использовать сразу.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 25 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9. Использование изделия

9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70 для диагностики in vitro, с принадлежностями (производства Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай);

- Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических исследований для диагностики in vitro ((BT Liss) Liss Solution) (производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай);

- Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro (производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай);

- Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro* (производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай);

- Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 0,8% (РЗН 2023/20081 от 14.04.2023);

- Материал контрольный для прямого антиглобулинового теста (IH-QC) (производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, DiaMed GmbH) (№ РЗН 2019/9459 от 26.01.2019 г.);

- Общелабораторное оборудование.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки, плазмы или цельной венозной/капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА или цитратом натрия.

Получите эритроциты из цельной венозной или капиллярной крови путем центрифугирования.

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

Не используйте гемолизированные, мутные или загрязненные образцы.

Образцы должны быть протестированы в максимально короткий срок.

- Для непрямого антиглобулинового теста используйте сыворотку или плазму. Замороженные образцы, хранящиеся до 5 лет при температуре -20°C или ниже, можно использовать после размораживания. Если пациентка была беременна или ей переливали кровь в течение предыдущих трех месяцев, образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C, следует использовать в течение 72 часов после взятия.

- Для прямого антиглобулинового теста и тестов на индивидуальную совместимость крови используйте эритроциты. При необходимости образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение до 72 часов после их сбора. Исключение составляет прямой антиглобулиновый тест, где рекомендуется хранить образцы в течение менее 48 часов. Эритроциты из пакетов, содержащие CPD или SAG- Mannitol, также можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке пакета. Если используются эритроциты из пакета, рекомендуется промыть их физиологическим раствором перед приготовлением суспензии.

Примечание: для проведения теста с использованием эритроцитов не допускается замораживание анализируемых проб крови.

9.3 Последовательность этапов проведения анализа

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Ручной метод:

- Для прямого антиглобулинового теста:

Используйте эритроциты, получаемые путем центрифугирования из цельной венозной или капиллярной крови (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), эритроциты из пакетов с гемоконсервантами CPD, SAG-Mannitol в качестве исследуемого образца.

1. Карты и образцы должны восстановиться до комнатной температуры (18-25°C).

2. Определите карты, которые будут использоваться, и образцы, подлежащие тестированию.

3. Приготовьте 0,5–0,8% суспензию эритроцитов исследуемого образца в BT Liss (5-8 мкл эритроцитной массы в 1 мл BT Liss).

4. Снимите фольгу со всей карты или с отдельных микропробирок, которые будут использоваться для тестирования. Осторожно снимите фольгу, чтобы не допустить перекрестное загрязнение содержимого микропробирок между собой.

Примечание: используйте микропробирки сразу же после вскрытия.

5. Перед использованием убедитесь в однородности суспензии эритроцитов 0,5-0,8%.

6. Поместите 50 мкл суспензии эритроцитов исследуемого образца 0,5-0,8% в соответствующую микропробирку.

Примечание: осторожно распределите суспензию эритроцитов, избегая контакта наконечника пипетки со стенкой или содержимым микропробирок, чтобы предотвратить их смешение.

7. Отцентрифугируйте карту в центрифуге.

8. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и считайте результаты.

- Для непрямого антиглобулинового теста:

Используйте сыворотку или плазму (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия) в качестве исследуемого образца.

Используйте эритроциты, получаемые путем центрифугирования из цельной венозной или капиллярной крови (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), эритроциты из пакетов с гемоконсервантами CPD, SAG-Mannitol в качестве образцов донора для теста на индивидуальную совместимость крови.

Используйте «Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 0,8% (РЗН 2023/20081 от 14.04.2023)» для скрининга и идентификации антител.

1. Карты и образцы должны восстановиться до комнатной температуры (18-25°C).

2. Определите карты, которые будут использоваться, и образцы, подлежащие тестированию.

3. Приготовьте 0,5–0,8% суспензию эритроцитов в BT Liss (5-8 мкл эритроцитной массы в 1 мл BT Liss). Убедитесь в однородности суспензии эритроцитов 0,5-0,8%.

Для скрининга и/или идентификации неожиданных антител тщательно перемешайте ампулы из набора стандартных эритроцитов GRADBIOMED®, чтобы обеспечить однородную суспензию эритроцитов перед использованием.

4. Снимите фольгу со всей карты или с отдельных микропробирок, которые будут использоваться для тестирования. Осторожно снимите фольгу, чтобы не допустить перекрестное загрязнение содержимого микропробирок между собой.

Примечание: используйте микропробирки сразу же после вскрытия.

5. Поместите в микропробирки 50 мкл суспензии эритроцитов 0,5-0,8% для теста на индивидуальную совместимость крови и автоконтроля или 50 мкл набора стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга и идентификации антител.

6. Добавьте 25 мкл сыворотки или плазмы исследуемого образца в те же микропробирки.

7. Инкубируйте 15 минут при температуре 37°C, используя инкубатор.

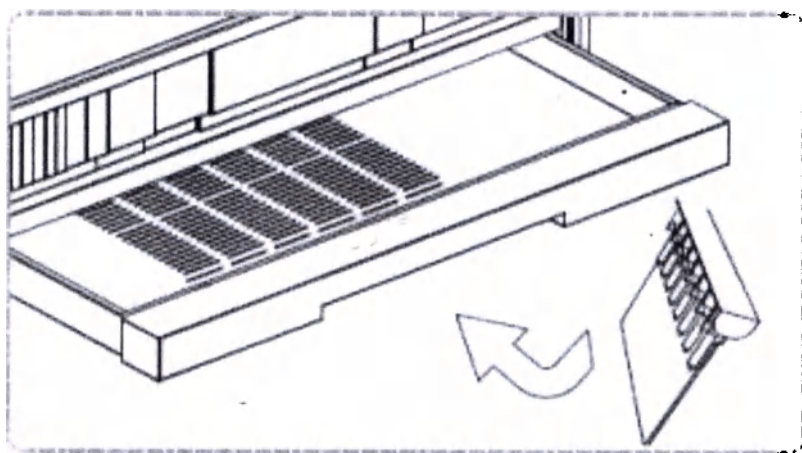
8. Отцентрифугируйте карту в центрифуге.

9. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и считайте результаты.

Анализатор:

- Загрузка карт

1. Выдвиньте отсек для гелевых карт и вставьте гелевые карты в зависимости от типов исследований, которые вы хотите сделать.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Убедитесь, что штрих-коды карт обращены внутрь анализатора.

2. Задвиньте отсек для гелевых карт на место.



3. Щелкните значок , который мигает в правом нижнем углу интерфейса программного обеспечения.

4. В появившемся окне нажмите Update / Обновить.

5. При необходимости обновите гелевые карты одним из следующих способов:

- Автоматическое обновление: выберите позиции, в которые вы поместили карты, и нажмите OK.

- Ручное обновление: выберите позиции, в которые вы поместили карты, выберите соответствующий тип карт и нажмите Save / Сохранить.

- Тестирование

1. Нажмите Test / Тест в левом нижнем углу интерфейса программного обеспечения, чтобы войти в интерфейс тестового приложения.
2. Выберите образец, щелкнув по его позиции, или выберите несколько образцов одновременно, щелкнув и перетаскив их.
3. Выберите один или несколько анализов в раскрывающемся меню Assay / Анализ и нажмите Add / Добавить, чтобы добавить один или несколько тестов в список заказа.
4. Щелкните Star Test / Начать тест.

9.4 Калибровка

Данное изделие не подлежит калибровке.

9.5 Контроль качества

Рекомендуется включать положительные и отрицательные контрольные показатели при тестировании в каждый день использования. Каждая лаборатория может установить соответствующую частоту контроля качества согласно местным правилам и своей собственной ситуации. Если получен неожиданный результат контроля, следует провести полную оценку используемого оборудования, реагентов и образца.

9.6 Ожидаемые значения

Запишите результаты в виде степени агглютинации, отсутствия агглютинации или гемолиза.

Отрицательные результаты: в микропробирке не наблюдается агглютинация и гемолиз эритроцитов. При отрицательном результате эритроциты располагаются в нижней части гелевой колонки.

Положительные результаты: в микропробирке наблюдается агглютинация и/или гемолиз эритроцитов.

При положительном результате агглютинированные эритроциты могут оставаться по всей гелевой колонке, демонстрируя различные степени реакции, как описано ниже. При некоторых положительных реакциях также может образовываться осадок на дне микропробирки.

Положительный результат указывает на наличие IgG-антител в образце сыворотки или плазмы или на поверхности эритроцитов.

- Степени реакции

Изображение реакции	Интенсивность реакции	Распределение эритроцитов
	4+	Агглютинированные эритроциты расположены в виде линии на верхней поверхности геля.
	3+	Агглютинированные эритроциты начинают поступать в гель, но концентрируются в верхней части геля.

	2+	Агглютинированные эритроциты попадают в среднюю и нижнюю части геля.
	1+	Эритроциты концентрируются в нижней части геля и направляются ко дну.
	±	Едва заметные скопления агглютинированных клеток небольшого размера в нижней части гелевой колонки и гранулы неагглютинированных клеток внизу.
	Отрицательный	Все клетки проходят через гель и концентрируются на дне микропробирки.
	Гемолиз	Гелевая среда темно-красного цвета и прозрачная.
	Две группы	Агглютинированные эритроциты появляются в верхней части гелевой среды, а свободные эритроциты – в нижней.

9.7 Интерпретация результатов

Непрямые и прямые антиглобулиновые тесты

Интерпретация определяется результатом, полученным в микропробирке. Интерпретация результатов зависит от образца и реагентов, добавленных в микропробирку.

Примечания:

1. Рекомендуется, чтобы любой полученный противоречивый результат был проверен/исследован.
2. Прямой антиглобулиновый тест с отрицательным результатом не означает отсутствия гемолитической болезни у новорожденного, особенно в случаях, когда подозревается несовместимость по системе ABO.
3. Обусловленные действием лекарственных средств антитела могут вызывать положительный результат прямого антиглобулинового теста.
4. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов с двойной группой. Обнаруживаются не все ситуации со смешанными клетками. Для разрешения проблемы потребуется дополнительная информация об истории болезни пациента и еще одно тестирование.

Пациенты, кому выполнено переливание крови или проведена трансплантация костного мозга, могут представлять изображения двойной группы.

5. Наблюдение полного или частичного гемолиза (розовая надсадочная жидкость и/или гелевая колонка) в микропробирках следует интерпретировать как положительный результат после подтверждения того, что это не связано с проблемой сбора образца и/или обращения с ним.

6. Иногда при положительных образцах 4+ может наблюдаться задержка эритроцитов в инкубационной камере, что не влияет на считывание результатов.

9.8 Ограничения

1. Сильно гемолизированные, мутные или загрязненные образцы или образцы с наличием сгустка крови могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

2. Выдержанные или гемолизированные образцы могут вызывать более слабые реакции по сравнению с реакциями, полученными при использовании свежего образца.

3. Образцы с высокоэффективными антителами могут полностью покрывать эритроциты, вызывая спонтанную агглютинацию.

4. Аномальные концентрации сывороточных белков, присутствие макромолекулярных растворов или присутствие вартонова студня в образцах крови могут вызывать неспецифическую агглютинацию эритроцитов. Рекомендуется промыть эритроциты перед проведением теста.

5. Присутствие в образце некоторых лекарственных препаратов, растворов декстрана или остатков силиконового геля из экстракционной пробирки, может вызвать положительный результат прямого антиглобулинового теста.

6. Активность антител может снижаться у пожилых людей, младенцев или лиц с заболеваниями.

7. При использовании плазмы комплемент-зависимые гемолитические реакции могут быть не обнаружены.

8. Присутствие в образце высоких концентраций иммуноглобулинов и других сывороточных белков может нейтрализовать полиспецифический глобулин даже после многочисленных промывок и привести к ложноположительному результату антиглобулинового теста.

9. Если используется плохо антикоагулированная плазма или не полностью свернувшаяся сыворотка, остатки фибрина могут задерживать неагглютинированные эритроциты в верхней части геля, образуя розоватый или красноватый слой. Хотя результаты и могут быть правильно интерпретированы, при негативной реакции ложное появление двойной совокупности может привести к неправильной интерпретации. В случае неполного свертывания сыворотки в образцах рекомендуется повторно свернуть сыворотку и повторить тест.

10. Если для титрования антител используется непрямой антиглобулиновый тест, лаборатория должна подтвердить процедуру титрования клиническими результатами и лабораторными данными, чтобы обеспечить значимую интерпретацию, основанную на ее собственных значениях титрования.

11. Ни один метод не способен обнаружить все неожиданные антитела. Оптимальные условия реакции (например, объем образца, время инкубации) могут варьироваться в зависимости от специфичности различных антител. Для скрининга и идентификации неожиданных антител, индивидуальной совместимости крови, автоконтроля и титрования допустимо увеличение объемов сыворотки или плазмы с 25 до 50 мкл. Это изменение концентрации антител снижает соотношение антиген/антитело и может улучшить обнаружение антител при очень низкой концентрации.

12. Редкие антитела, в частности некоторые анти-Jka или анти-Jkb, могут быть обнаружены только при использовании полиспецифического АНГ и при наличии активного комплемента.

13. Сообщалось, что результаты непрямого антиглобулинового теста при 37°C на основе гелевой методики или с использованием стеклянной сферы показывают более низкий уровень чувствительности, чем результаты, полученные с использованием пробирок, при обнаружении слабых реакций агглютинации системы АВО.

14. Ложноположительный результат в прямом антиглобулиновом тесте может быть обусловлен наличием комплемента, прикрепленного к эритроцитам в образцах, собранных из инфузионных линий, используемых для введения содержащих декстрозу растворов, или в образцах, собранных в пробирки, содержащие силиконовый гель.

15. При прямом антиглобулиновом тесте не все положительные реакции свидетельствуют о наличии клинически значимых антител.

Для дополнительного изучения положительных результатов могут быть использованы специфические анти-IgG реагенты и методики элюирования.

16. Неспецифически адсорбированные белки (например, высокие дозы внутривенного иммуноглобулина, множественная миелома, аутоиммунные расстройства и другие заболевания, связанные с повышенным уровнем сывороточного глобулина) и модификация мембраны эритроцитов некоторыми лекарственными препаратами могут вызывать положительный результат прямого антиглобулинового теста.

17. Образцы эритроцитов с положительным результатом прямого антиглобулинового теста не следует использовать для непрямого антиглобулинового теста.

18. В некоторых случаях неагглютинированные эритроциты могут сохраняться где-то в гелевой колонке с появлением очень мелких красных точек или крапинок. Однако это неспецифическое удержание не должно мешать интерпретации результата.

9.9 Предупреждения и меры предосторожности

1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.

2) Только для профессионального применения.

3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.

5) Результаты сами по себе не являются клиническим диагнозом. Следует оценивать результаты вместе с клиническими сведениями пациента и другими данными.

6) Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

9) Использование объемов и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных в методе, может изменить реакцию и привести к неправильным результатам теста, т.е. ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

10) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

11) Карта гелевая «BT Coombs» предназначена для однократного применения.

12) Не используйте эритроциты, обработанные ферментами.

9.10 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки и лабораторный халат.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты или лицевой щиток.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА – 77»;

Адрес: 109316, Москва, Остаповский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис №204;

Телефон: +7(495) 925-77-59

Адрес электронной почты: info@astra77.ru

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

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 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

13. Список используемой литературы

[1] М.А. Рива, Д.Р. Смит, Г. Чезана. Карло Морески (1876-1921) – соучредитель журнала «Профессиональная медицина» и часто забываемый пионер современной медицины. Профессиональная медицина, 2011; 102, 6:467-472.

[2] Кумбс Р.Р.А., Моурант А.Е., Рейс Р.Р. Новый тест для выявления слабых и «неполных» резус-агглютининов. Британский журнал экспериментальной патологии, 1945, 26: 255-66.

[3] Лапьер и др. Гелевый тест: новый способ выявления реакций эритроцитов на антиген-антитело. Переливание крови, 1990, 30: 109-113.

[4] WS/T 661-2020. Руководство по сбору образцов венозной крови, 2020.

[5] WS/T 225-2002. Сбор и обработка образцов крови для клинической химии, 2002.

[6] Техническое руководство, 19-е издание, Американская ассоциация банков крови, Бетесда, Мэриленд, 2017.

[7] Филлипс П. и др. Объяснение и клиническое значение неспособности микроколоночных тестов выявить слабые АВО-антигены и другие антитела. Трансфузионная медицина, 1997, 7: 47-53.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

01841807

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 243100B0/003847

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.», на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чжоу Пинфань

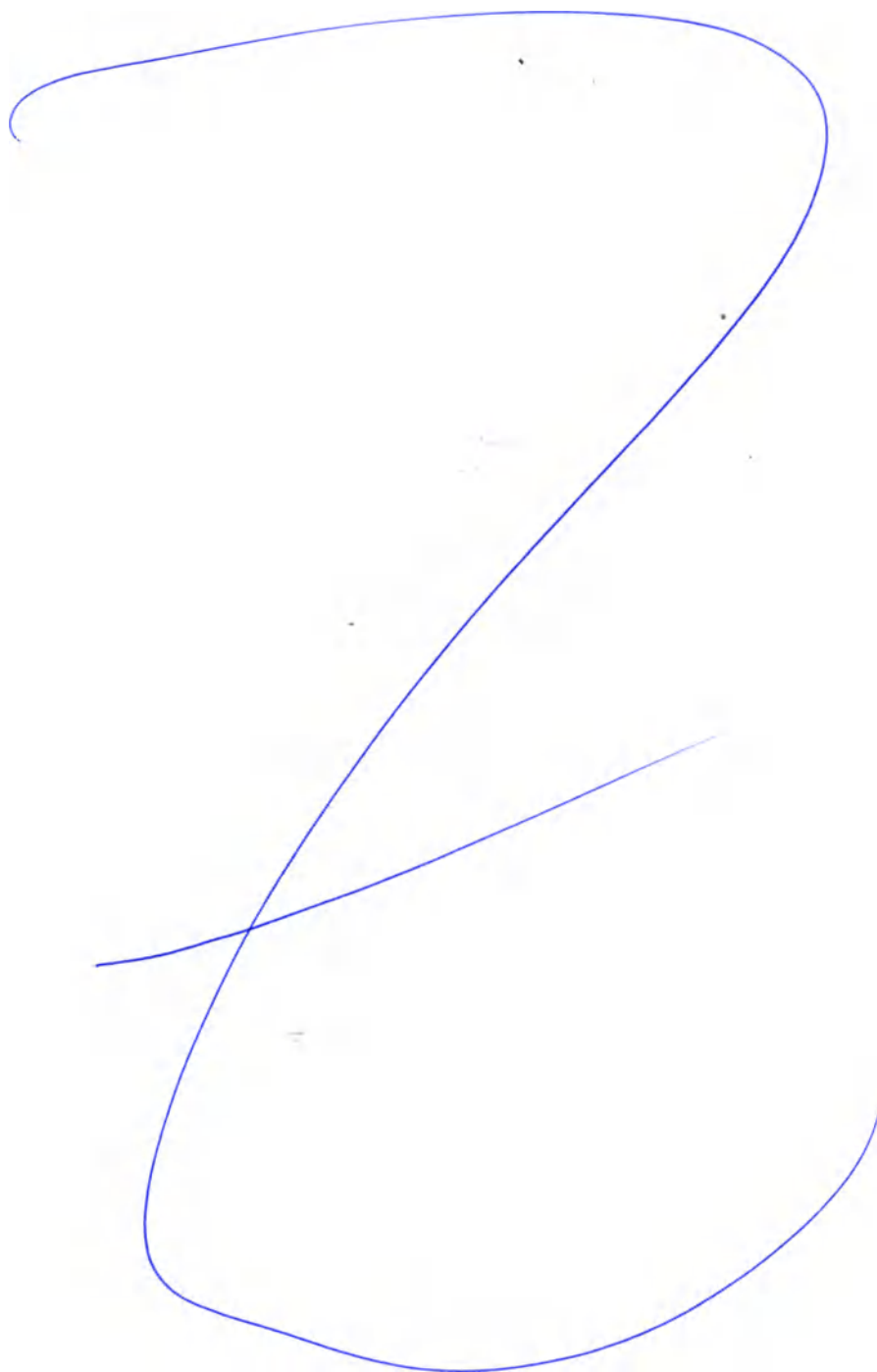
Дата: 14 мая 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

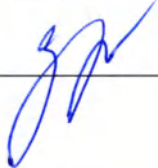
Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать на стр 3, 4: «Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»

Печать на стр. 3: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- dd-1810

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

