

«УТВЕРЖДАЮ»

**Главный врач
Государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
Республиканская станция переливания
крови**



**Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления
аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения 1

**Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и
выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0,
фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для
диагностики in vitro**

версия 2

2024

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023.

Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

1. Стандартные эритроциты 0-A-B:

- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.

2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;
- II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;
- III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

3. Инструкция по применению набора – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для определения групп крови по системе АВ0 перекрестным методом, скрининга аллоиммунных антител в исследуемой крови.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Набор реагентов следует применять в медицинских организациях специалистами, имеющими подготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Для проведения исследования могут использоваться следующие виды образцов:

- венозная кровь человека с антикоагулянтами (К2ЭДТА, К3ЭДТА) или без антикоагулянта;
- венозная кровь с активатором свертывания (Кремнезем).

Срок хранения образцов крови, предназначенных для исследований – не более 48 часов при температуре +2°...+8°С.

Гемолизированные образцы крови исследованию не подлежат.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения групп крови АВ0, скрининга аллоиммунных антител в исследуемом образце ручным (мануальным) методом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения групп крови АВ0, скрининга аллоиммунных антител в исследуемом образце.

Стандартные эритроциты 0–А–В используются для определения групп крови по системе АВ0 перекрестным методом.

Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) используются для скрининга аллоиммунных антител.

Набор реагентов рассчитан на 80 исследований.

Набор реагентов упакован в коробки картонные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Основывается на реакции агглютинации. При исследовании образцов сыворотки крови агглютинация стандартных эритроцитов наступает в результате специфического взаимодействия антител с соответствующими антигенами стандартных эритроцитов.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Определение групп крови системы АВ0 перекрестным способом при помощи цоликлонов и стандартных эритроцитов 0-А-В:

- 1.1. На предварительно маркированный планшет в правую часть нанести цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ – по одной капле (0,1 мл/100 мкл).
- 1.2. На левую часть пластинки под обозначениями 0, А, В нанести по одной (0,01 мл/10 мкл) капле стандартных эритроцитов 0-А-В.
- 1.3. Из пробирки с исследуемой кровью пипеткой извлечь сыворотку (плазму) и нанести ее по одной (0,1 мл/100 мкл) капле на подготовленные стандартные эритроциты.
- 1.4. Набрать со дна пробирки исследуемые эритроциты и нанести их по (0,01 мл/10 мкл) 1 капле рядом с каждой каплей цоликлонов. Перемешать капли покачиванием планшета.
- 1.5. Наблюдение за ходом реакции вести в течение пяти минут.
- 1.6. Учет результата реакции.

Результат реакции в каждой капле может быть положительным (+) или отрицательным (-).
 – Положительный результат (+) выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов – агглютинаты видны невооруженным глазом сначала в виде мелких красных зернышек, постепенно сливающихся в более крупные хлопья. При этом сыворотка постепенно обесцвечивается.

– Отрицательный результат (-) капля остается равномерно окрашенной.

В тех случаях, когда положительный результат получается с цоликлонами всех групп (во всех каплях), для исключения неспецифической агглютинации произвести дополнительное контрольное исследование испытуемых эритроцитов с 0,9 % физиологическим раствором. При отсутствии реакции агглютинации, делают заключение о принадлежности исследуемого образца к АВ группе.

Использование стандартных эритроцитов группы 0(I) подтверждает специфичность исследования.

1.7 Оценка результатов определения групп крови перекрестным способом при помощи цоликлонов анти-А, анти-В, анти-АВ и стандартных эритроцитов 0-А-В представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Цоликлоны		
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ
-	-	-
Стандартные эритроциты		
0	А	В
-	+	+
Испытуемая кровь группы 0 (I)		

Цоликлоны		
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ
+	-	+
Стандартные эритроциты		
0	А	В
-	-	+
Испытуемая кровь группы А (II)		

Цоликлоны		
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ
-	+	+
Стандартные эритроциты		
0	А	В
-	+	-
Испытуемая кровь группы В (III)		

Цоликлоны		
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ
+	+	+
Стандартные эритроциты		
0	А	В
-	-	-
Испытуемая кровь группы АВ (IV)		

Примечание: Знаком (+) обозначено наличие агглютинации, знаком (-) – ее отсутствие.

2. Скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов реакцией конглоутинации с применением 10% раствора желатина.

2.1. Скрининг аллоиммунных антител проводится в исследуемой сыворотке или плазме.

Установить пронумерованные пробирки в штатив (число и нумерация пробирок соответствует числу и нумерации образцов эритроцитов – панели, состоящей из трех образцов фенотипированных эритроцитов группы 0(I–II–III)).

2.2. В пробирки внести по 1 капле (0,05 мл/50 мкл) стандартных эритроцитов (I–II–III).

2.3. В пробирки внести по 2 капли (0,1 мл/100 мкл) 10% раствора желатина.

2.4. Внести в каждую пробирку по 2 капли (0,1 мл/100 мкл) исследуемой сыворотки.

2.5. Штатив с пробирками встряхнуть для перемешивания капель, установить в водяную баню на 15 мин или в суховоздушный термостат при температуре +46°...+48°С на 45 мин.

2.6. По истечении времени инкубации извлечь штатив с пробирками, в каждую пробирку добавить 3 – 5 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

2.7. Содержимое пробирок перемешать путем 1 – 2-кратного их переворачивания.

2.8. В каждую серию исследований включать «положительный» и «отрицательный» контрольные образцы.

2.9. Результат реакции оценить, просматривая содержимое пробирок визуально и с помощью микроскопирования.

Результат реакции может быть:

- положительным (+), т.е. аллоиммунные неполные антитела обнаружены;
- отрицательным (-), т.е. аллоиммунные неполные антитела не обнаружены.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование показателей	Характеристика и норма по ТУ
1	Органолептические характеристики	
1.1	Внешний вид	
1.1.1	Стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.2	Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.3	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и над осадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.4	I- Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.5	II- Фенотипированные эритроциты 0(I)	Наличие четкой границы между осадком

№	Наименование показателей	Характеристика и норма по ТУ
	группы, (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.6	III - Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccdeeK), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
2	Технические характеристики изделия	
2.1	Группа крови системы АВ0	
2.1.1	Стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Групповая принадлежность 0(I).
2.1.2	Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Групповая принадлежность A(II).
2.1.3	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Групповая принадлежность B(III)
2.1.4.	I-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Групповая принадлежность 0(I).
2.1.5.	II- Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	Групповая принадлежность 0(I).
2.1.6.	III - Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccdeeK), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Групповая принадлежность 0(I).
2.2.	Антигенный состав	
2.2.1	Стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Содержат антигены с, е системы Резус.
2.2.2	Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Содержат антигены с, е системы Резус.
2.2.3	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Содержат антигены с, е системы Резус.
2.2.4.	I-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Содержат антигены D, C,е системы Резус.
2.2.5.	II-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccDEE), D+, C-, c+, E+, e-, K-	Содержат антигены D, E,с системы Резус
2.2.6.	III-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccdeeK), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Содержат антигены с, е системы Резус; антиген К системы KELL.
2.3	Специфичность	
2.3.1	Стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-A, анти-B, анти-AB, анти-D, анти-C, анти-C ^w , анти-E, анти-K.
2.3.2	Стандартные эритроциты A(II),	Агглютинация отсутствует с реагентами

№	Наименование показателей	Характеристика и норма по ТУ
	D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	анти-B, анти-D, анти-C, анти-C ^w , анти-E, анти-K.
2.3.3	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-A, анти-D, анти-C, анти-C ^w , анти-E, анти-K.
2.3.4.	I-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (CCDee)D+, C+, c-, E-, e+, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-A, анти-B, анти-AB, анти-E, анти-c, анти-K.
2.3.5.	II-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccDEE), D+, C-, c+, E+, e-, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-A, анти-B, анти-AB, анти-C, анти-e, анти-K.
2.3.6.	III-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccdeeK), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-A, анти-B, анти-AB, анти-D, анти-C, анти-C ^w , анти-E.
2.4	Активность антигенов	
2.4.1	Стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-c, анти-e силой от 3+++ до 4++++
2.4.2	Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-A, анти-A1, анти-c, анти-e силой от 3+++ до 4++++
2.4.3	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-B, анти-c, анти-e силой от 3+++ до 4++++
2.4.4.	I-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-D, анти-C, анти-e силой от 3+++ до 4++++
2.4.5.	II-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccDEE), D+, C-, c+, E+, e-, K-	Агглютинация с реагентами анти-D, анти-E, анти-c силой от 3+++ до 4++++
2.4.6.	III-Фенотипированные эритроциты 0(I) группы, (ccdeeK), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Агглютинация с реагентами анти-c, анти-e, анти-K силой от 3+++ до 4++++
2.5	Скорость наступления агглютинации	
2.5.1	Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-A, анти-A1 не позднее 5 секунд с момента перемешивания
2.5.2	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-B не позднее 5 секунд с момента перемешивания
2.6	Титр	
2.6.1	Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Титр с цоликлоном анти-A в прямой реакции агглютинации на плоскости не ниже 1:64
2.6.2	Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Титр с цоликлоном анти-B в прямой реакции агглютинации на плоскости не ниже 1:64

ВЛИЯНИЕ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ АГЕНТОВ

Гемолитические, липемические и желтушные образцы не показали влияния на результат исследования вплоть до концентраций 2 г/л гемоглобина, 37 ммоль/л триглицеридов и 20 мг/мл билирубина.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Транспортировка наборов реагентов осуществляется любыми видами транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортировка наборов реагентов осуществляется в термоконтейнерах, обеспечивающих температуру хранения от +2° до +8°С.
2. Хранение наборов реагентов должно осуществляться в упаковке организации-изготовителя в условиях холодильника при температуре от +2° до +8°С в течение всего срока годности.
3. Вскрытые флаконы с консервированными стандартными эритроцитами могут храниться при температуре от +2° до +8°С до окончания срока годности.
4. Эксплуатация набора реагентов должна осуществляться в помещении с хорошим освещением при температуре от +18° до +25°С.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан с даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения. Набор реагентов или полученные в ходе использования смеси растворов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные наборы и использованные реагенты подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Используемое при работе с набором реагентов оборудование, материалы, реактивы:

Оборудование и расходные материалы

- термостат электрический суховоздушный или водяная баня;
- микроскоп для лабораторных исследований;
- лупа лабораторная 2х, 6х;
- дозаторы пипеточные одноканальные переменного объема 5 – 50 мкл, 100 – 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к пипеточным дозаторам;
- пипетки Пастера одноразовые;
- штативы лабораторные полимерные для пробирок;
- одноразовые пластиковые пробирки или многоразовые стеклянные пробирки;
- стекла предметные;
- стекла покровные;
- планшеты для определения групп крови;
- маркер;
- 0,9% раствор натрия хлорида;
- 10% раствор желатина;
- Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ диагностические жидкие для определения групп крови человека системы АВ0 (антитела моноклональные анти-А, анти-В, анти-АВ) по ТУ 9398-001-27575295-2004, производства ООО "ГЕМАТОЛОГ", Россия, РУ № ФСР 2008/04007 от 21.07.2022, или аналог;
- Набор для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд ("ЭРИТРОТЕСТ^{тм}- Цоликлоны") по ТУ 9398-022-27575295-2011, производства ООО "ГЕМАТОЛОГ", Россия, РУ № ФСР 2012/12983 от 25.02.2020, или аналог;
- Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Kell (Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер, анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009, производства ООО «Медиклон», Россия, РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009, или аналог.

ПРИМЕЧАНИЕ: допускается применение других: оборудования и средств измерения, реактивов и расходных материалов, по своим характеристикам не уступающих рекомендуемым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагенты предназначены для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Концентрация химических реактивов, входящих в состав реагентов, не является токсичной.
3. Эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, используемые в качестве материала для приготовления настоящих реагентов, предварительно тестируются с использованием зарегистрированных реагентов и признаются отрицательными по следующим маркерам: HBs-антиген, антитела анти-HCV, антитела/антиген-ВИЧ1/ВИЧ2, антитела *Treponema Pallidum*. Однако ни один из известных в настоящее время методов диагностики не дает полной гарантии отсутствия инфекции. Поэтому при работе с реагентами рекомендуется соблюдать меры предосторожности, как при работе с потенциально инфицированным источником гемотрансмиссивных инфекций.

РЕКЛАМАЦИЯ

Основанием для рекламации является: отсутствие активности, специфичности; нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, гемолиз стандартных эритроцитов.

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причину, по которой реагент признан негодным. Необходимо приложить протокол с результатами

проверки работы реагента. Вместе с рекламацией направить оставшиеся не вскрытыми флаконы данной серии.

Рекламации следует направлять производителю.

Производитель:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения

Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК)

Юридический адрес: Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1

Тел. (347) 200-94-01; факс (347) 200-94-01.

Почта: UFA.RSPK@doctorrb.ru

Место производства:

ГБУЗ РСПК, Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41/1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»
3. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
4. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
5. 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»
6. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ИРӨШИТӨ И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА/ОВ/: 12



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач
Государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
Республиканская станция переливания
крови



Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения 2

Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А-В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro

версия 2

2024

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики *in vitro* в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023.

Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А-В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*, в составе:

1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В:

- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.

2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- I – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;
- II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;
- III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

3. Инструкция по применению набора – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для определения групп крови по системе АВ0 перекрестным методом, скрининга аллоиммунных антител в исследуемой крови.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Набор реагентов следует применять в медицинских организациях специалистами, имеющими подготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Для проведения исследования могут использоваться следующие виды образцов:

- венозная кровь человека с антикоагулянтами (К2ЭДТА, К3ЭДТА) или без антикоагулянта;
- венозная кровь с активатором свертывания (Кремнезем).

Срок хранения образцов крови, предназначенных для исследований – не более 48 часов при температуре +2°...+8°C.

Гемолизированные образцы крови исследованию не подлежат.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения групп крови АВ0, скрининга аллоиммунных антител в исследуемом образце методом колоночной агглютинации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения групп крови АВ0, скрининга аллоиммунных антител в исследуемом образце.

0,8% стандартные эритроциты А, В используются для определения групп крови по системе АВ0 перекрестным методом, 0,8% фенотипированные эритроциты О(І) группы (ССDеe, ссDЕЕ, ссdеeК) используются для скрининга неполных аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации.

Набор реагентов рассчитан на 200 исследований.

Набор реагентов упакован в картонные коробки.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Основывается на реакции агглютинации. При исследовании образцов сыворотки крови агглютинация стандартных эритроцитов наступает в результате специфического взаимодействия антител с соответствующими антигенами стандартных эритроцитов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Определение группы крови АВ0 перекрестным способом методом колоночной агглютинации на ID картах в геле (стеклянных микросферах) мануальным методом или с применением автоматических анализаторов.

Определение анти-А, анти-В антител проводится в исследуемой сыворотке или плазме.

Необходимо строго соблюдать инструкцию по применению медицинского оборудования и ID карт, утвержденную производителем. Нельзя использовать пластиковые карты с признаками высыхания, повреждениями или с истекшим сроком годности. Необходимо использовать растворы для разведения того же производителя, что и карты. Следует вносить реагенты в концентрациях и объемах, предусмотренных инструкцией.

Перед проведением исследований, ID карты и стандартные эритроциты выдержать при комнатной температуре 10 мин.

Порядок проведения исследования:

1. На пластиковой карте для перекрестного определения групп крови АВ0 написать Ф.И.О. обследуемого лица или штрих-код.
2. С микропробирок снять защитную фольгу и внести по 50 мкл 0,8% стандартных эритроцитов А и В.
3. К стандартным эритроцитам добавить 25 мкл исследуемой сыворотки (плазмы).
4. Приготовить 0,8% взвесь исследуемых эритроцитов (в том числе аутоконтроль), для чего смешать в пробирке 10 мкл эритроцитов и 1 мл раствора низкой ионной силы соли (название раствора зависит от фирмы изготовителя используемого оборудования).
5. В пробирки, содержащие моноклональные антитела анти-А, анти-В и в контрольную пробирку (Ctl.) внести по 50 мкл 0,8 % взвеси исследуемых эритроцитов.
6. Центрифугировать карты в специально предназначенной для них центрифуге с фиксированным временем и количеством оборотов в минуту.
7. Оценить результат реакции.

Результат считается достоверным, если в контрольной пробирке (Ctl.) отсутствует агглютинация, т.е аутоконтроль отрицательный.

При отрицательном результате эритроциты образуют осадок на дне пробирки.

При положительном результате, эритроциты располагаются на поверхности или в толще геля (микросфер), характер агглютинации оценивается в диапазоне от (+ до ++++), отрицательный обозначается знаком минус (-).

Результаты реакции 0,8% стандартных эритроцитов А и В с исследуемыми образцами сыворотки(плазмы):

Интерпретация	Микро пробирка А	Микро пробирка В	Микропробирка Ctl.	0,8% стандартные эритроциты А	0,8% стандартные эритроциты В
0	Агглютинация отсутствует	Агглютинация отсутствует	Агглютинация отсутствует	Анти-А антитела	Анти-В антитела
А	Агглютинация от + до ++++	Агглютинация отсутствует	Агглютинация отсутствует	антитела не выявлены	Анти-В антитела
В	Агглютинация отсутствует	Агглютинация от + до ++++	Агглютинация отсутствует	Анти-А антитела	антитела не выявлены
АВ	Агглютинация от + до ++++	Агглютинация от + до ++++	Агглютинация отсутствует	антитела не выявлены	антитела не выявлены

Определение групп крови системы АВ0 с применением автоматического анализатора осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией на используемый анализатор.

2. Скрининг неполных аллоиммунных антител в непрямом антиглобулиновом тесте методом колоночной агглютинации на ID картах в геле (стеклянных микросферах) мануальным методом или с применением автоматических анализаторов.

Скрининг аллоиммунных антител проводится в исследуемой сыворотке или плазме.

Необходимо строго соблюдать инструкцию по применению медицинского оборудования и ID карт, утвержденную производителем. Нельзя использовать пластиковые карты с признаками высыхания, повреждениями или с истекшим сроком годности. Необходимо использовать растворы для разведения того же производителя, что и карты. Следует вносить реагенты в концентрациях и объемах, предусмотренных инструкцией.

Перед проведением исследований, ID карты и фенотипированные эритроциты выдержать при комнатной температуре 10 мин.

Порядок проведения исследования:

1. На пластиковой карте для скрининга неполных аллоиммунных антител написать Ф.И.О. обследуемого лица или штрих-код.
2. Снять защитную фольгу с карты. Внести по 50 мкл фенотипированных эритроцитов 0 (I, II, III).
3. Внести 25 мкл сыворотки/плазмы исследуемой крови в каждую микропробирку.
4. Инкубировать при 15 мин при +37°C.
5. Центрифугировать в центрифуге, предназначенной для пластиковых карт.
6. Оценить результат реакции.

Интерпретация результатов:

Положительный результат - наличие агглютинации, расценивается как присутствие аллоиммунных антител в исследуемой сыворотке/плазме, характер агглютинации оценивается в диапазоне от (+ до ++++),

Отрицательная реакция обозначается знаком минус (-), свидетельствует об отсутствии в исследуемой сыворотке/плазме аллоиммунных антител.

Если положительная агглютинация присутствует со всеми эритроцитами панели (I-II-III), необходимо выполнить аутоконтроль. В случае положительного аутоконтроля, результат исследования не считается достоверным.

Скрининг аллоиммунных антител с применением автоматического анализатора осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией на используемый анализатор.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование показателей	Характеристика и норма по ТУ
1	Органолептические характеристики	
1.1	Внешний вид	
1.1.1	0,8% Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.2	0,8% Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.

№	Наименование показателей	Характеристика и норма по ТУ
1.1.3	I-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и над осадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.4	II- 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
1.1.5	III - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK) D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Наличие четкой границы между осадком эритроцитов и надосадочной жидкостью. Отсутствие признаков гемолиза и мутности в надосадочной жидкости.
2	Технические характеристики изделия	
2.1	Группа крови системы АВ0	
2.1.1	0,8% Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Групповая принадлежность A(II).
2.1.2	0,8% Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Групповая принадлежность B(III).
2.1.3	I-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Групповая принадлежность 0(I).
2.1.4	II- 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	Групповая принадлежность 0(I).
2.1.5	III - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK) D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Групповая принадлежность 0(I).
2.2.	Антигенный состав	
2.2.1	0,8% Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Содержат антигены с, е системы Резус.
2.2.2	0,8% Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Содержат антигены с, е системы Резус.
2.2.3	I-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Содержат антигены D, C, е системы Резус.
2.2.4	II-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	Содержать антигены D, E, с системы Резус.
2.2.5	III-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK) D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Содержат антигены с, е системы Резус; антиген К системы Келл.
2.3	Специфичность	
2.3.1	0,8% Стандартные эритроциты A(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-B, анти-D, анти-C, анти-C ^w , анти-E, анти-K.
2.3.2	0,8% Стандартные эритроциты B(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-A, анти-D, анти-C, анти-C ^w , анти-E,

№	Наименование показателей	Характеристика и норма по ТУ
		анти-К.
2.3.3	I-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-Е, анти-с, анти-К.
2.3.4	II-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-С, анти-е, анти-К.
2.3.5	III-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK) D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Агглютинация отсутствует с реагентами анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-D, анти-С, анти- C ^w , анти-Е.
2.4	Активность антигенов	
2.4.1	0,8% Стандартные эритроциты А(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-А, анти-А1, анти-с, анти-е силой от 3+++ до 4++++
2.4.2	0,8% Стандартные эритроциты В(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-В, анти-с, анти-е силой от 3+++ до 4++++
2.4.3	I-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee) D+, C+, c-, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-D, анти-С, анти-е силой от 3 +++ до 4++++
2.4.4	II-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE) D+, C-, c+, E+, e-, K-	Агглютинация с реагентами анти-D, анти-Е, анти-с силой от 3 +++ до 4++++
2.4.5	III-0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK) D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K+	Агглютинация с реагентами анти-с, анти-е, анти-К силой от 3 +++ до 4++++
2.5	Скорость наступления агглютинации	
2.5.1	0,8% Стандартные эритроциты А1(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-А, анти-А1 не позднее 5 секунд с момента перемешивания
2.5.2	0,8% Стандартные эритроциты В(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Агглютинация с реагентами анти-В не позднее 5 секунд с момента перемешивания
2.6	Титр	
2.6.1	0,8% Стандартные эритроциты А1(II), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Титр с цоликлоном анти-А в прямой реакции агглютинации на плоскости не ниже 1:64
2.6.2	0,8% Стандартные эритроциты В(III), D-, C-, C ^w -, c+, E-, e+, K-	Титр с цоликлоном анти-В в прямой реакции агглютинации на плоскости не ниже 1:64

ВЛИЯНИЕ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ АГЕНТОВ

Гемолитические, липемические и желтушные образцы не показали влияния на результат исследования вплоть до концентраций 2 г/л гемоглобина, 37 ммоль/л триглицеридов и 20 мг/мл билирубина.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Транспортировка наборов реагентов осуществляется любыми видами транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортировка наборов реагентов осуществляется в термоконтейнерах, обеспечивающих температуру хранения от +2° до +8°С.
2. Хранение наборов реагентов должно осуществляться в упаковке организации-изготовителя в условиях холодильника при температуре от +2° до +8°С в течение всего срока годности.
3. Вскрытые флаконы с консервированными стандартными эритроцитами могут храниться при температуре от +2° до +8°С до окончания срока годности.
4. Эксплуатация набора реагентов должна осуществляться в помещении с хорошим освещением при температуре от +18° до +25°С.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан с даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения. Набор реагентов или полученные в ходе использования смеси растворов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные наборы и использованные реагенты подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Используемое при работе с набором реагентов оборудование, материалы, реактивы:

Оборудование и расходные материалы

- термостат электрический суховоздушный или водяная баня;
- дозаторы пипеточные одноканальные переменного объема 10, 25, 50 мкл;
- наконечники одноразовые к пипеточным дозаторам;
- центрифуга для ID карт с фиксированным временем и скоростью вращения (например, ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт (ID-Centrifuge), с принадлежностями, производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2012/12902; "Центрифуга автоматическая DG SPIN", производства "Диагностик Грифолс, С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2009/04446), или аналог;
- штативы лабораторные полимерные для пробирок;
- одноразовые пластиковые пробирки или многоразовые стеклянные пробирки;
- маркер;
- 0,9% раствор натрия хлорида;
- ID-карты для групп крови ABO перекрестным методом, для скрининга антител:
 - Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel производства "Диагностик Грифолс, С.А." s.a., Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010г., или аналог:
 - 1.Карты для определения группы крови по системам ABO и Rh (DVI-) DG Gel ABO/Rh,
 - 2.Карты для определения группы крови по системам ABO и Rh (DVI- и DVI+) DG Gel ABO/Rh (2D),
 - 3.Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и Kell DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell,
 - 5.Карты для проведения комплементнезависимых проб Кумбса DG Gel Anti-IgG,
 - 8.Карты для проведения проб Кумбса DG Gel Coombs,
 - 9.Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения проб на совместимость DG Gel CT,
 - 12.Карты с нейтральным гелем DG Gel Neutral
 - 13.Карты для проведения проб Кумбса, солевых и ферментных тестов DG Gel Neutral/Coombs.
 - ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs), производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, РУ № РЗН 2021/15380 от 23.09.2021г.
 - Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro, производства "ДиаМед ГмбХ", Швейцария, РУ № 2010/08227 от 31.05.2016г.:
 - 8.ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping for patients) (вид 263770),
 - 27.ДиаКлон КУМБС - бесцветный (DiaClon Coombs-serum uncolored) (вид 274290),
 - 28.ДиаКлон КУМБС - зеленый (DiaClon Coombs-serum green) (вид 274290),
 - 112.ID Перекрестная реакция и скрининг антител (ID Reverse grouping with antibody screening) (вид 263770),
 - 113.ID Перекрестная реакция и скрининг антител 4/2 (ID Reverse grouping with antibody screening 4/2) (вид 263770),
 - 115.ID ABO/D + перекрестная реакция (ID ABO/D + Reverse Grouping) (вид 263770),
 - 118.ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test) (вид 199800),
 - 119.ID Кумбс Анти-IgG (ID Coombs Anti-IgG) (вид 274390),
 - 120.ID ЛИСС/Кумбс (ID LISS/Coombs) (вид 199800),
 - 121.КУМБС - сывороточный IgG (Coombs serum IgG) (вид 274270),
 - 149.ID ДиаСелл I-II-III (ID-DiaCell I-II-III) (вид 135220),
 - 150.ID ДиаСелл I-II-III П (ID DiaCell I-II-IIIП) (вид 135220),
 - 157.ДиаСелл ABO A1, B (DiaCell ABO A1, B) (вид 269380),
 - 250.ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies) (вид 263770).
- Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, производства "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. S.A., Испания, РУ № ФСЗ

Оборудование и расходные материалы

2010/08155 от 25.10.2010, или аналог;

- Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with DVI-/Kell» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, производства «Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.», Турция, РУ № РЗН 2021/15440 от 01.10.2021, или аналог;

- Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» 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 «Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.», Турция, РУ № РЗН 2021/15467 от 04.10.2021, или аналог;

- 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 «Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.», Турция, РУ № РЗН 2021/15469 от 01.10.2021, или аналог;

- Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with DVI+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, производства «Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.», Турция, РУ № РЗН 2021/15437 от 28.09.2021, или аналог;

- Карта гелевая "Across Gel Forward & Reverse AB0 with DVI-/DVI+" для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, производства «Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.», Турция, РУ № РЗН 2021/15392 от 23.09.2021, или аналог;

- Раствор Ortho для активации антител (в составе изделия «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», производства "Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/04556 от 29.07.2019), или аналог;

- Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX, производства "Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания, РУ № РЗН 2018/8008 от 10.02.2023, или аналог;

- Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями, производства "Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания, РУ № ФСЗ 2008/00020 от 01.06.2017, или аналог.

ПРИМЕЧАНИЕ: допускается применение других: оборудования и средств измерения, реактивов и расходных материалов, по своим характеристикам не уступающих рекомендуемым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагенты предназначены для профессиональной диагностики in vitro.
2. Концентрация химических реактивов, входящих в состав реагентов, не является токсичной.
3. Эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, используемые в качестве материала для приготовления настоящих реагентов, предварительно тестируются с использованием зарегистрированных реагентов и признаются отрицательными по следующим маркерам: HBs-антиген, антитела анти-HCV, антитела/антиген-ВИЧ1/ВИЧ2, антитела Treponema Pallidum. Однако ни один из известных в настоящее время методов диагностики не дает полной гарантии отсутствия инфекции. Поэтому при работе с реагентами рекомендуется соблюдать меры предосторожности, как при работе с потенциально инфицированным источником гемотрансмиссивных инфекций.

РЕКЛАМАЦИЯ

Основанием для рекламации является: отсутствие активности, специфичности; нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, гемолиз стандартных эритроцитов.

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причину, по которой реагент признан негодным. Необходимо приложить протокол с результатами проверки работы реагента. Вместе с рекламацией направить оставшиеся не вскрытыми флаконы данной серии.

Рекламации следует направлять производителю.

Производитель:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения

Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК)

Юридический адрес: Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1

Тел. (347) 200-94-01; факс (347) 200-94-01.

Почта: UFA.RSPK@doctorrb.ru

Место производства:

ГБУЗ РСПК, Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41/1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»
3. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
4. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
5. 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»
6. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ПРО ИТО И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА/ОВ/: 14

