

**Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный
по ТУ 32.50.50–004–01813981–2020
в вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации

32.50.50.004.01813981 РЭ

**г.Бердск
2021 г.**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих Планшетов, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «ПКФ Современные Технологии»

юр. адрес: 633009 Область Новосибирская, г. Бердск, ул. Микрорайон, д. 64, кв. 42

тел.: +7-3833-80-50-91

эл. почта: sovteh2012@bk.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.4
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.5
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.6
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.6
6. МАРКИРОВКА.....	стр.6
7. УПАКОВКА.....	стр.7
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЛАНШЕТА.....	стр.8
9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	стр.9
10. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.10
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.16
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.16
13. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.16
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.17
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.17
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.17
Приложение А Фотографические изображения и схематические изображения...	стр.18

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Планшета для иммуноферментного анализа, стерильный по ТУ 32.50.50-004-01813981-2020 в вариантах исполнения:(далее по тексту – Планшет):

- 1) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (без крышки);
- 2) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (с крышкой);
- 3) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (без крышки);
- 4) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (с крышкой);
- 5) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (без крышки);
- 6) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (с крышкой);
- 7) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (без крышки);
- 8) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (с крышкой);

Комплекующие (при необходимости):

- 1) Крышка для планшета, стерильная;
- 2) Плёнка для планшета, стерильная.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения планшета, выпускаемых по ТУ 32.50.50-004-01813981-2020.

1.3 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

1.4 Вид климатического исполнения планшета – УХЛ 4.2. по ГОСТ 20790.

1.5 Планшет пригоден для проведения лабораторных исследований с применением реагентов и питательных сред, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

1.6 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Стерильное, одноразовое изделие из полипропилена с множеством ячеек, предназначенное для помещения малых объёмов клинических образцов, реагентов или других материалов для тестирования на лабораторном анализаторе.

Функциональное назначение и область применения: вспомогательные изделия в *in vitro* диагностике для помещения малых объёмов клинических образцов, реагентов или других материалов для тестирования на лабораторном анализаторе.

Принцип действия медицинского изделия: В лунки планшета вносятся раствор, проба крови и/или другие реагенты/материалы для последующего иммунологического исследования на лабораторном анализаторе.

Потенциальные потребители: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинко-диагностической лабораторной диагностике.

Показания к применению: планшет пригоден для проведения лабораторных исследований с применением растворов, проб крови и других реагентов/материалов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

Противопоказания к применению: планшет предназначен для однократного применения, повторное использование запрещено. Планшет непригоден к применению совместно с питательными средами.

Область применения: вспомогательное изделие в *in vitro* диагностике.

Информация об известных изделиях по совместному применению планшета по назначению:

1) Палочки для перемешивания реагентов:

а) Палочки для перемешивания реагентов, 112×76 мм, цвет белый, 500 шт. в упаковке (функциональное назначение: для перемешивания реагентов);

б) Стекланная лабораторная палочка для перемешивания, 120×3 мм, цвет натуральный, 500 шт. в упаковке (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка, отделения сгустка крови от сыворотки, для взвешивания сыпучих веществ, точечного отбора полужидких и твердых клинических, пищевых проб в предназначенные для этого емкости).

2) Чистая пипетка для набора растворов (функциональное назначение: для дозированной подачи растворов, проб крови, других реагентов/материалов непосредственно в лунку планшета, объём пипетки 1-3 мл, вид: градуированная).

3) Анализатор лабораторный иммуноферментный (ИФА) или Анализатор лабораторный иммунологический способный работать совместно с 96-луночным планшетом.

Планшет во всех вариантах исполнения изготовлен из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам, проб крови и других реагентам/материалам.

Поверхность планшета обладает хорошими адгезионными свойствами, что позволяет использовать небольшое количество реагента (30-50 микролитров) и наблюдать чёткую агглютинацию в тонком слое. Планшет имеет вогнутые продолговатые лунки ограниченные со всех сторон бортами, что позволяет удерживать каплю раствора, пробу крови, другие реагенты/материалы и сохранять её правильную округлую форму, а также не позволяя каплям сливаться друг с другом при покачивании планшета. Планшет в вариантах исполнения

Планшет во всех вариантах исполнения и комплектующие в стерильной упаковке проходят радиационную стерилизацию 20 (± 3) кГр, и поставляются в стерильном виде. Изделия устойчивы к применяемому методу стерилизации.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Планшет соответствует требованиям ТУ 32.50.50-004-01813981-2020 и изготавливается в соответствии с рабочей документацией, утверждённой в установленном порядке, с соблюдением действующих санитарных норм и правил.

Форма, размеры, толщина стенки планшетов и их допустимые отклонения соответствуют рабочим чертежам. Габаритные размеры, массы планшетов приведены в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Толщина стенки, мм	Габаритные размеры, мм (длина x ширина x высота)	Масса, г
1	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (без крышки)	2,80	126,90×84,60×14,14	44,0
2	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (с крышкой)	2,80	127,95×85,95×17,19	65,0
3	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (без крышки)	2,80	127,80×83,50×14,29	45,00
4	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (с крышкой)	2,80	127,95×85,95×16,04	65,0
5	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (без крышки)	2,80	127,60×85,0×14,29	44,0
6	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (с крышкой)	2,80	127,95×85,95×17,19	58,0
7	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (без крышки)	2,90	128,69×86,48×13,57	48,0
8	Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (с крышкой)	2,90	129,95×86,95×17,19	70,0
9	Крышка для планшета, стерильная	-	129,95×86,95×8,40	22,0
	Плёнка для планшета, стерильная	0,025	135,0 (длина)×82,0 (ширина)	4,03

Погрешность габаритных размеров планшетов составляет ± 1 мм.

Погрешность толщина стенки всех планшетов составляет $\pm 0,05$ мм

Погрешность масс планшетов составляет ± 3 %.

Планшет изготавливается неокрашенным (естественного прозрачного или белого цвета полимерного материала). Подробная информация об используемых материалах приведена в п. 3. Плёнка для планшета, стерильная состоит из силиконизированной бумаги с полиакрилатным клеевым слоем, пленки ПВХ

Планшет пригоден для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С). В части стойкости к внешним механическим воздействиям планшет соответствует группе 2 ГОСТ 20790.

Требования к внешнему виду.

Планшет имеет чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

На наружной поверхности планшета не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искажённая геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины. Кромки отдельных элементов должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удалён. Допускаются малозаметные риски от формирующего инструмента.

Допустимое коробление планшета – не более 1%.

Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

Шероховатость поверхности планшета не хуже $R_a \leq 1,6$ мкм.

В изломе материал планшета имеет однородную структуру, без раковин, расслоений, трещин, пустот и посторонних включений.

Технологические уклоны находятся в поле допуска на соответствующий размер.

Расположение этикетки не затрудняет видимость маркировки лунок.

Применяемый при маркировке способ нанесения информации обеспечивает достаточную чёткость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости, ГОСТ Р 51088.

Прочность клеевого крепления этикетки на упаковке планшета такая, чтобы любая попытка отслоить этикетку приводила к её разрушению и повреждению.

Этикетка остаётся закреплённой и читаемой после пребывания на воздухе при температуре 0 °С не менее чем 72 ч.

Планшет устойчиво стоит на горизонтальной поверхности.

Планшет в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных для изделий групп 2 по ГОСТ 20790.

Планшет в транспортной упаковке устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.

Материалы, применяемые при изготовлении планшета соответствуют требованиям действующих стандартов.

При производстве планшета применяются следующие материалы:

- 1) Полистирол марки 525М, производства ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия;
- 2) Полихлорвинил марки ORACAL 641, производства ORAFOL Europe GmbH, Германия.
- 3) Плёнка полипропиленовая, марки HGPL, производства BIAXPEN, Россия

Перед использованием сырьё проходит входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Материалы, из которых изготавливается планшет, инертны по отношению к биологическим жидкостям и используемым реагентам.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Количество поставляемых планшетов зависит от условий заказа. Планшет, при необходимости, может комплектоваться Крышкой для планшета, стерильной и/или Плёнкой для планшета, стерильной.

В комплект поставки должны входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующая ГОСТ 2.601.

Номенклатурный перечень вариантов исполнения планшета:

- 1) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (без крышки);
- 2) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (с крышкой);
- 3) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (без крышки);
- 4) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (с крышкой);
- 5) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (без крышки);
- 6) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (с крышкой);
- 7) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (без крышки);
- 8) Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (с крышкой);

Комплектующие (при необходимости):

- 3) Крышка для планшета, стерильная;
- 4) Плёнка для планшета, стерильная.

6. МАРКИРОВКА

Планшет в следующих вариантах исполнения имеет информацию методом прессования и печати на корпусе:

- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, плоскодонном (без крышки) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, круглодонном (без крышки) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, V-образное дно (без крышки) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, разборном (без крышки) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 1, 2, 3, 1, 2, 3, 1, 2, 3» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, плоскодонном (с крышкой) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, круглодонном (с крышкой) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, V-образное дно (с крышкой) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H»;
- на планшете для иммуноферментного анализа, стерильном, 96-луночном, разборном (с крышкой) 96 лунок должны быть цифры «1, 2, 3, 1, 2, 3, 1, 2, 3, 1, 2, 3» и буквы «А, В, С, D, E, F, G, H».

На каждую потребительскую упаковку планшета нанесена маркировка с указанием:

- | Информация | Символ |
|---|---|
| - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес |  |
| - наименование изделия, обозначение варианта исполнения | - |
| - размер | - |
| - количество изделий в упаковке | - |
| - радиационная стерилизация |  |
| - «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> » |  |
| - обозначение технических условий | - |
| - срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно) | - |
| - дата изготовления медицинского изделия (месяц, год) |  |
| - «запрет на повторное использование» |  |
| - серийный номер медицинского изделия |  |
| - номер и дата регистрационного удостоверения | - |
| - условия хранения | - |
| - условия утилизации | - |

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) содержит:

- | Информация | Символ |
|---|---|
| - полное наименование изделия | - |
| - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес |  |
| - срок годности медицинского изделия | - |
| - дата изготовления медицинского изделия (месяц, год) |  |
| - условия хранения | - |
| - условия транспортирования | - |
| - код партии | - |
| - число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке; | - |
| - масса нетто | - |
| - масса брутто | - |
| - «Беречь от влаги» |  |
| - «Беречь от солнечных лучей» |  |

На упаковке нанесены надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» и метод стерилизации.

7. УПАКОВКА

Упаковка изделий соответствует ГОСТ 20790.

Первичная упаковка планшетов для стерилизации:

Каждый Планшет с комплектующими (при необходимости) упаковывают в пакет комбинированный ПСП-СТЕРИМАГ с целью проведения процедуры стерилизации (радиационной) и обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению. Пакет изготовлен из бумаги и прозрачной лавсановой плёнки, с химическими индикаторами 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. Размер пакета: ширина — 130±5 мм, длина — 250±5 мм. Продукция имеет РУ № РЗН 2019/8832 от 23.08.2019 г.

Транспортная упаковка

По согласованию с заказчиком количество поставляемых изделий указывают в технологической документации. В каждой упаковке изделия одного вида, размера и из одного материала.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность полимерных изделий при перевозке и хранении.

Поставка планшета сопровождается товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой плёнки.

При отгрузке планшета в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка производиться с учётом указаний ГОСТ 15846.

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЛАНШЕТА

Внимание! Растворы, реагенты/материалы, вспомогательное оборудование, руководства и методики проведения типирования не входят в состав планшетов.

Пригодность планшета в зависимости от варианта исполнения и вида исследования:

Планшет во всех вариантах исполнения пригоден:

- 1) для определения групп крови по системе АВ0 методом прямой реакции агглютинации на плоскости. Групповая принадлежность определяется реакцией агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела анти-А, анти-В по отношению к агглютиногенам эритроцитов А и В.
- 2) для определения групп крови по системе «Резус» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа: Анти-D, анти-с, анти-С, анти-Сw, анти-Е и анти-е.
- 3) для определения групп крови по системе «Kell» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа анти-К к антигену К.
- 4) для определения групп крови по системе АВ0 методом реакции агглютинации перекрёстным способом на плоскости с использованием растворов стандартных эритроцитов типа 0, А, В, АВ.
- 5) для определения групп крови по системе «Резус» методом реакции агглютинации перекрёстным способом на плоскости с использованием растворов стандартных эритроцитов фенотипа к примеру: Rh (+) и Rh (-). Методики проведения типирования указываются в прилагаемых к наборам реагентов инструкций по применению.
- 6) для проведения проб на индивидуальную совместимость группы крови донора и реципиента.

Пример использования планшета иммунологического:

Определение принадлежности крови по системе АВ0.

Определение группы крови производится в помещении с хорошим освещением при комнатной температуре +18...+25°C. На одно определение расходуется 0,1 мл каждого антитела.

Нанести в лунки планшета индивидуальными пипетками реактив с моноклональными антителами Анти-А, Анти-В, Анти-АВ по одной капле (0,1 мл) под соответствующими надписями. Рядом с каплями реактива нанести по одной маленькой капле исследуемой крови или эритроцитов (0,01-0,03 мл). Смешать кровь (эритроциты) с реагентом чистой сухой палочкой.

Наблюдать за ходом реакции с реактивом визуально при лёгком покачивании планшета в течение трёх минут. Агглютинация эритроцитов с моноклональными телами обычно наступает в первые 3-5 сек, но наблюдение нужно вести 3 мин ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

Результат в каждой капле может быть положительным или отрицательным. Положительный результат выражается в агглютинации (склеивании эритроцитов). Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов, быстро сливающихся в крупные хлопья. При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

Интерпретация результатов реакции агглютинации исследуемой крови представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Результат реакции* с моноклональными антителами			Исследуемая кровь принадлежит к группе**
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	
-	-	-	0(I)
+	-	+	A(II)
-	+	+	B(III)
+	+	+	AB(IV)

*Знаком (+) обозначено наличие агглютинации, знаком (-) отсутствие агглютинации.

**Окончательная групповая принадлежность исследуемого образца по системе АВ0 устанавливается по результатам перекрёстного определения антигенов А и В на эритроцитах и изогемагглютинов в сыворотке крови с помощью стандартных эритроцитов.

Определение резус – принадлежности

Реакция агглютинации на плоскости с помощью реактива Анти-D супер:

Нанести большую каплю (около 0,1 мл) реагента на пластинку или планшет. Нанести рядом маленькую каплю (0,02 - 0,03 мл) исследуемых эритроцитов. Тщательно смешать реагент с эритроцитами палочкой.

Наблюдать за ходом реакции с реактивом визуально при лёгком покачивании планшета в течение трех минут. Агглютинация эритроцитов с моноклональными телами обычно наступает в первые 3-5 сек, но наблюдение нужно вести 3 мин ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами.

При наличии агглютинации исследуемая кровь маркируется как резус положительная, при отсутствии - как резус отрицательная.

Типирование антигенов эритроцитов.

Для типирования антигенов эритроцитов используют сыворотки или реагенты на основе моноклональных антител специфичности анти-с, анти-С, анти-Е, анти-е и анти-С^w и др. Методики проведения типирования указываются в прилагаемых к реагентам инструкциях по применению.

Проведение стандартных иммунологических тестов на выявления антигенов и антител в различных биологических образцах.

Для типирования проведения иммунологических тестов используются советующие наборы реактивов, на основе поликлональным, моноклональных антител различной специфичности, а также антигенов различной природы. Методики проведения типирования указываются в прилагаемых к реагентам инструкциях по применению.

Сведения:

- об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, транспортировки, ограничения по циклам заморозки,

- тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования,

не относятся к изделию Планшет иммунологический по ТУ 32.50.50-004-01813981-2020. Данные сведения должны быть приведены в инструкциях по применению растворов, других реагентов/материалов, применяемых совместно с изделием «Планшет иммунологический по ТУ 32.50.50-004-01813981-2020».

Ответственным за наличие данных сведений является специалист по клинико-диагностической лабораторной диагностике, работающий с данными вышеперечисленными изделиями.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

9.1 Планшет должен применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

9.2 Перед применением необходимо проверить качество упаковки, отсутствие механических и иных повреждений.

9.3 В зависимости от вида и методики исследования выбрать соответствующий вариант исполнения планшета руководствуясь п. 8 и п.10 настоящего руководства по эксплуатации.

Ответственным за подбор соответствующего варианта исполнения планшета, вида и методики исследования является специалист по клинико-диагностической лабораторной диагностике, работающий с данными вышеперечисленными изделиями.

9.4 Планшет следует извлечь из упаковки и путём визуального осмотра убедиться в отсутствии дефектов, влияющих на их пригодность к применению.

9.6 При работах с Планшетом следует соблюдать указания ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ 27025-86, ГОСТ Р 52905-2007, ГОСТ 31891-2012 и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

Контроль биоагрязнений – по ГОСТ ИСО 14698-1-2005 и ГОСТ ИСО 14698-2-2005.

9.7 Не допускается воздействие на поверхность Планшетов острыми и твёрдыми предметами (резание, царапание и др.).

9.8 Использованный Планшет повторному применению не подлежит.

10. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ (ТЕСТИРОВАНИЯ)

Индивидуальная совместимость – это благоприятное сочетание крови донора и реципиента по основным клинически значимым антигенам.

Группа крови АВО — это набор групповых антигенов А и В и естественных анти-А, анти-В антител, который наследственно детерминирован и не меняется в течение жизни.

Система Резус – одна из наиболее полиморфных антигенных систем эритроцитов человека. Она включает около 50 серологически различных антигенов, не считая слабых, переходных и парциальных форм. На эритроцитах человека имеются 5 основных антигенов системы Резус (D, C, c, E, e). Наибольшее клиническое значение имеет антиген D. Обладая выраженными иммуногенными свойствами, антиген D в 95% является причиной гемолитической болезни новорожденного, а также причиной тяжёлых посттрансфузионных осложнений. Лиц, имеющих антиген D, относят к Rh+, не имеющих антиген D относят к Rh-.

В настоящее время известно более 236 антигенов эритроцитов, которые распределяются в 29 генетически независимых системах. Первостепенное клиническое значение имеют антигены систем АВО и Резус. Эритроцитарные системы Kell, MNS, Levis, Duffi, Kidd имеют меньшее практическое значение, так как они сравнительно редко вызывают сенсибилизацию. Эти системы становятся значимыми при многократных гемотрансфузиях эритроцитарной массы, повторных беременностях. Антитела ко всем этим антигенам могут образоваться у человека любой группы крови системы АВО, Резус (независимо от резус-принадлежности). Они образуются при тех же условиях, что и антитела анти-D (многократные гемотрансфузии эритроцитарной массы, повторные беременности) и могут служить причиной посттрансфузионных осложнений гемолитического типа и гемолитической болезни новорожденных. Если реципиенту, в крови которого имеются антитела, перелить кровь донора, эритроциты которого содержат антигены, против которых направлены антитела, такая кровь будет разрушаться в организме реципиента, т.е. она является для него - несовместимой.

Агглютинация – это реакция взаимодействия антигена со специфическим антителом, проявляется в виде агрегации (склеивания) эритроцитов.

Аутоантитела – это антитела, имеющие специфичность к собственным антигенам индивида.

Аллоантитела – это антитела, имеющие специфичность к антигенам эритроцитов, отсутствующим у индивида. Аллоантитела содержатся в сыворотке индивида, не взаимодействуют с собственными антигенами эритроцитов, но взаимодействуют с антигенами эритроцитов других индивидов и могут быть выявлены с панелью типированных эритроцитов.

Полиагглютинабельность – способность исследуемого образца крови давать агглютинацию со всеми образцами стандартных изогемагглютинирующих сывороток, независимо от их групповой принадлежности.

Неспецифическая агглютинация – это агглютинация, неожиданная, атипичная, не свойственная конкретной групповой антигенной системе. Неспецифические ауто- и аллоантитела не взаимодействуют с антигенами эритроцитов, а направлены против иных химических структур, представленных на эритроцитах. На появление неспецифической агглютинации влияют: белковый состав среды, солевой состав среды, состояние свёртывающей системы крови, гормонального фона.

Групповую принадлежность крови по системе АВО определяют с помощью реакции агглютинации. В настоящее время используют три способа определения групп крови по системе АВО:

- 1) с помощью стандартных изогемагглютинирующих сывороток;
- 2) с помощью стандартных изогемагглютинирующих сывороток и стандартных эритроцитов (перекрёстный способ);
- 3) с помощью моноклональных антител (клонов анти-А и анти-В).

10.1 Определение групп крови с помощью стандартных изогемагглютинирующих сывороток

Этот способ в настоящее время наиболее распространён в клинической и лабораторной практике.

Суть метода сводится к обнаружению в исследуемой крови групповых антигенов А и В с помощью стандартных изогемагглютинирующих сывороток. Для этого используют реакцию агглютинации. Постановку реакции проводят в помещении с хорошим освещением при температуре 15-25°C.

Необходимое оснащение

1. Стандартные изогемагглютинирующие сыворотки групп 0(I), А(II), В(III) и АВ(IV) двух различных серий. Сыворотки для определения групп крови изготавливают в специальных серологических лабораториях из донорской крови. Сыворотки хранят при температуре 4-8 °С (в холодильнике). Срок годности сыворотки указан на этикетке. Титр сыворотки (также указан на этикетке) должен быть не ниже 1:32 (для сыворотки В(III) - не ниже 1:16/32). Под титром сыворотки понимают то максимальное её разведение, при котором может наступать реакция агглютинации. Сыворотка должна быть прозрачной. Для удобства стандартные гемагглютинирующие сыворотки различных групп подкрашивают так, чтобы они имели определённый цвет: 0(I) - бесцветная, А(II) - синяя, В(III) - красная, АВ(IV) - ярко-жёлтая. Следует отметить, что указанные цвета сопутствуют всем этикеткам на препаратах крови, имеющих групповую принадлежность (кровь, эритроцитарная масса, плазма и др.).

2. Планшет иммунологический со смачиваемой поверхностью для проведения серологических анализов.

3. Изотонический раствор хлорида натрия (0,9%).

4. Иглы, пипетки, стеклянные палочки (предметные стёкла).

5. Анализатор лабораторный иммуноферментный (ИФА) или Анализатор лабораторный иммунологический способный работать совместно с 96-луночным планшетом.

Методика проведения реакции

1. Перед началом реакции подписывают тарелку (наносят фамилию и инициалы исследуемого), после чего на неё под соответствующие обозначения наносят стандартные изогемагглютинирующие сыворотки I, II и III групп в объёме 0,1 мл (капля около 1 см в диаметре). Во избежание ошибок наносят две серии сывороток каждой из групп, так как одна из серий может иметь низкую активность и не дать чёткой агглютинации. Всего получается шесть капель, образующих два ряда по три капли в следующем порядке слева направо: 0(I), A(II), B(III).

2. Кровь для исследования берут из пальца или из вены. Шесть капель исследуемой крови величиной приблизительно с булавочную головку (0,01 мл, маленькая капля) последовательно переносят сухой палочкой на пластину в шесть точек, каждую - рядом с каплей стандартной сыворотки (количество исследуемой крови должно быть приблизительно в 10 раз меньше количества стандартной сыворотки, с которой её смешивают), потом их осторожно с помощью палочек с закруглёнными краями перемешивают.

Возможна более простая методика: на тарелку наносят одну большую каплю крови, из которой её забирают уголком предметного стекла и переносят в каждую каплю сыворотки, аккуратно перемешивая с последней. При этом всякий раз кровь берут новым уголком стекла, следя за тем, чтобы капли не сливались.

3. После смешивания планшет периодически покачивают.

Агглютинация начинается в течение первых 10-30 с, однако наблюдение следует обязательно вести до 5 мин ввиду возможности более поздней агглютинации, например с эритроцитами группы A₂(II).

4. В те капли, где произошла агглютинация, добавляют по одной капле изотонического раствора хлорида натрия, после чего оценивают результат реакции.

Трактовка результатов

Реакция агглютинации может быть положительной или отрицательной. При положительной реакции обычно в течение первых 10-30 с в смеси появляются видимые невооружённым взглядом мелкие красные зёрнышки (агглютинаты), состоящие из склеенных эритроцитов. Мелкие зёрнышки постепенно сливаются в более крупные зёрна, а иногда в хлопья неправильной формы. При этом сыворотка частично или полностью обесцвечивается. Положительная реакция может быть пескообразной или лепестковой (см. рисунок 1).

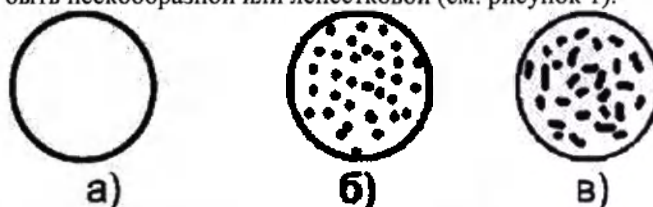


Рисунок 1. Виды агглютинации: а - агглютинации нет; б - пескообразная агглютинация; в - лепестковая агглютинация

При отрицательной реакции капля остаётся равномерно окрашенной в красный цвет, в ней не обнаруживают никаких зёрнышек (агглютинатов).

Результаты реакций в каплях с сыворотками одной и той же группы (двух серий) должны совпадать.

Принадлежность исследуемой крови к соответствующей группе определяют по наличию или отсутствию агглютинации при реакции с соответствующими сыворотками после наблюдения в течение 5 мин (см. табл. 10.1).

При этом следует отметить, что если сыворотки всех трёх групп дали положительную реакцию, это указывает на то, что испытуемая кровь содержит оба агглютиногена (A и B) и принадлежит к группе AB(IV). Однако в таких случаях для исключения неспецифической реакции агглютинации необходимо провести дополнительное контрольное исследование испытуемой крови со стандартной изогемагглютинирующей сывороткой группы AB(IV), не содержащей агглютининов. Лишь отсутствие агглютинации в этой капле при наличии агглютинации в каплях, содержащих стандартные сыворотки групп 0(I), A(II) и B(III), позволяет считать реакцию специфической и отнести исследуемую кровь к группе AB(IV).

Таблица 10.1 Оценка результатов реакции со стандартными изогемагглютинирующими сыворотками

Наличие агглютинации при реакции со стандартными изогемагглютинирующими сыворотками следующих групп				Группа крови
0(I)	A(II)	B(III)	AB(IV)	
				0 _{αβ} (I)
				A _α (II)
				B _α (III)
				AB _{αβ} (IV)

Следует отметить, что при наличии в исследуемой крови слабого антигена A₂ реакция агглютинации с

агглютинирующими сыворотками групп 0(I) и B(III) начинается позже (на 3-4-й мин).

Идентификацию подгрупп антигена А проводят в серологической лаборатории с помощью специальных экстрактов из семян *Dolichos biflorus* и *Ulex Europeus*. Первый из них агглютинирует эритроциты с антигеном А₁, но не реагирует с антигеном А₂, а второй - наоборот.

10.2 Определение групп крови перекрёстным способом с помощью стандартных эритроцитов 0(I), A(II), B(III).

Способ наиболее часто используют в серологических лабораториях. Суть метода состоит в определении наличия или отсутствия в исследуемой крови групповых антигенов А и В с помощью стандартных изогемагглютинирующих сывороток, а также групповых антител α и β с помощью стандартных эритроцитов. Реакцию со стандартными сыворотками проводят описанным выше способом.

Реакцию со стандартными эритроцитами проводят следующим образом.

Необходимое оснащение

Оснащение для реакции со стандартными эритроцитами отличается тем, что для её проведения необходимы стандартные эритроциты трёх групп крови: 0(I), A(II), B(III). Стандартные эритроциты приготавливают из крови доноров с заранее известной группой крови, хранят при 4-8 °С. Срок годности 2-3 дня.

Методика проведения реакции

1. Кровь для исследования берут из вены в сухую пробирку, центрифугируют или оставляют в покое на 20-30 мин для получения сыворотки.

2. На маркированную тарелку пипеткой наносят три больших капли (0,1 мл) сыворотки исследуемой крови из пробирки, а рядом с ними - по одной маленькой капле (0,01 мл) стандартных эритроцитов групп.

3. Дальнейшие мероприятия проводят аналогично методу с использованием стандартных изогемагглютинирующих сывороток: соответствующие капли смешивают палочками, планшет покачивают, наблюдают в течение 5 мин, в капли с агглютинацией добавляют изотонический раствор хлорида натрия, после чего оценивают результат.

Таблица 10.2. Оценка результатов определения группы крови перекрёстным способом

Наличие агглютинации при реакции со стандартными изогемагглютинирующими сыворотками следующих групп				Наличие агглютинации при реакции со стандартными эритроцитами следующих групп			Группы крови
0(I)	A(II)	B(III)	AB(IV)	0(I)	A(II)	B(III)	
—	—	—	—	—	+	+	0 _{кр} (I)
+	—	+	—	—	—	+	A _{кр} (II)
+	+	—	—	—	+	—	B _{кр} (III)
+	+	+	—	—	—	—	AB _{кр} (IV)

+ агглютинация; — агглютинация отсутствует; - реакцию не проводят.

Трактовка результатов

Оценивают данные, полученные при обеих реакциях (со стандартными изогемагглютинирующими сыворотками и стандартными эритроцитами).

Особенность трактовки результатов реакции со стандартными эритроцитами - эритроциты группы 0(I) считают контрольными (в них нет антигенов, что делает принципиально невозможной специфическую реакцию агглютинации с любой сывороткой).

Результат перекрёстного способа считают достоверным, только если при оценке результатов реакции со стандартными изогемагглютинирующими сыворотками и со стандартными эритроцитами ответы о группе исследуемой крови совпадают. Если этого не происходит, обе реакции следует переделать.

Общая методика проведения исследования на определения групп крови и/или индивидуальную совместимость донора и реципиента методом агглютинации на плоскости с использованием планшета иммунологического.

Проба производится с использованием специальных серологических сывороток и планшета иммунологического.

1. Для проведения анализа на определение группы необходимо промаркировать планшет указав ФИО/индивидуальный код пациента или же уникальный код пробы.

2. Из пробирки с исследуемой кровью (пробой) осторожно отобрать анализируемый материал, который может быть представлен как цельной кровью, плазмой, сывороткой, отмытыми или не отмытыми эритроцитами в объёме достаточном для проведения анализа (**Внимание! Объём и тип анализируемого образца указан в инструкции к набору реактивов для проведения исследований, перед проведением исследования необходимо ознакомиться с инструкцией к набору!**).

3. Из набора для проведения иммунологического анализа отобрать необходимое для проведения исследования количество реактива и нанести рядом с исследуемым образцом.

4. Капли перемешать стеклянной/полимерной палочкой.

5. Наблюдать за реакцией в течение 5 минут при постоянном покачивании планшета. В случае необходимости добавить 1-2 капли (50-100 мкл) раствора натрия хлорида, 0,9%.

Трактовка результатов реакции

Реакция в капле может быть положительной или отрицательной.

а) Положительный результат (+) выражается в агглютинации эритроцитов, агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких или крупных красных агрегатов. Результат исследования в таком случае является положительным, в случае проведения исследования на совместимость крови донора и реципиента - кровь не совместима, переливать нельзя! (см. рисунок 2).

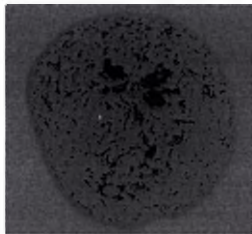


Рисунок 2. Положительный результат (+) выражается в агглютинации эритроцитов, агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких или крупных красных агрегатов.

б) При отрицательном результате (-) капля остаётся гомогенно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются. Результат исследования в таком случае является отрицательным, в случае проведения исследования на совместимость крови донора и реципиента - кровь совместима, переливание допустимо! (см. рисунок 3).

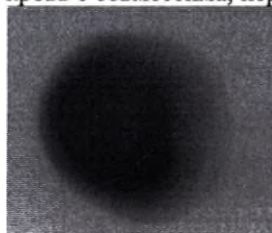


Рисунок 3. Отрицательный результат (-) капля остаётся гомогенно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

Определение групповой принадлежности сыворотки при помощи стандартных эритроцитов по: Системе АВ0

Определение производится на иммунологическом планшете со смачиваемой поверхностью. В каждую лунку планшета наносят по одной маленькой капле (0,01 мл) стандартных эритроцитов групп 0(I), A(II), и B (III). На каждую каплю эритроцитов (0,03-0,05 мл) капают одну большую каплю (0,1 мл) испытуемой сыворотки с тем, чтобы соотношение количества эритроцитов и сыворотки было приблизительно 1:10. Эритроциты перемешивают с сывороткой сухой палочкой, пластинку слегка покачивают, затем на 1-2 минуты оставляют в покое, потом снова покачивают и одновременно наблюдают результат.

Наблюдение проводят в течение 5 минут. Через 3-5 минут в каждую каплю, в которой наступила агглютинация, добавляют 1 каплю (0,1 мл) изотонического раствора NaCl (0,9%) и снова покачивают пластинку.

Результат фиксируют визуально. Результат учитывают по наличию или отсутствию агглютинации в каждой капле. При этом возможны четыре варианта:

- агглютинация наступила с эритроцитами групп A(II) и B (III), но отсутствует с эритроцитами группы 0(I). Это указывает на наличие в испытуемой сыворотке двух агглютининов альфа (анти-A) и бета (анти-B), т.е. на принадлежность испытуемой сыворотки к группе O альфа бета(I);
- агглютинация наступила с эритроцитами группы B(III) и отсутствует с эритроцитами групп O(I) и A(II). Это указывает на наличие в испытуемой сыворотке только агглютинина бета (анти-B), т.е. на принадлежность испытуемой сыворотки к группе A бета(II);
- агглютинация наступила с эритроцитами группы A(II) и отсутствует с эритроцитами групп O(I) и B(III). Это указывает на наличие в испытуемой сыворотке только агглютинина альфа (анти-A), т.е. на принадлежность испытуемой сыворотки к группе B альфа (III);
- агглютинация отсутствует с эритроцитами всех трех групп. Это указывает на отсутствие групповых агглютининов, т.е. на принадлежность испытуемой сыворотки к группе AB (IV).

Проба на индивидуальную совместимость производится в течение 5 минут, на плоскости, при комнатной температуре.

Определение производится на иммунологическом планшете со смачиваемой. На пластинке надписать фамилию, инициалы и группу крови больного, фамилию, инициалы и группу крови донора, и номер контейнера с кровью.

На пластинку накапать 2-3 капли сыворотки больного и туда же добавить маленькую каплю крови донора так, чтобы соотношение крови и сыворотки было приблизительно 1:10 (для удобства рекомендуется сначала спустить через иглу несколько капель крови донора на борт пластинки, а затем оттуда концом сухой палочки перенести маленькую каплю крови для перемешивания с сывороткой больного).

Кровь размешать с сывороткой сухой палочкой, пластинку слегка покачать, затем на 1-2 минуты оставить в покое и снова периодически покачивать, одновременно наблюдая за ходом реакции в течение 5 минут.

Оценка результата.

Результат фиксируют визуально. Если в смеси сыворотки больного и крови донора наступила агглютинация эритроцитов - агглютинаты видны сначала в виде мелких, затем крупных комочков на фоне полностью или почти полностью обесцвеченной сыворотки - это значит, что кровь донора несовместима с кровью больного и не должна быть ему перелита.

Если смесь крови донора и сыворотки больного по истечении 5 минут остается гомогенно окрашенной, без признаков агглютинации, то это означает, что кровь донора совместима с кровью больного.

Следует помнить, что при несовместимости агглютинация наступает обычно в течение первой минуты, но при низком титре антител у больного, а также при слабо выраженной активности агглютиногена у донора (например, подгруппа A2), агглютинация может наступить значительно позже, иногда только к концу 5-й минуты.

При некоторых патологических состояниях, например, при ожогах, циррозах печени, при септико - пиемических состояниях, сыворотка больных приобретает свойство вызывать неспецифическое склеивание эритроцитов в так называемые монетные столбики, симулирующие агглютинацию, поэтому выбор совместимой крови таким больным бывает затруднен.

В этих случаях следует вновь проверить групповую принадлежность крови донора и больного и, если в этом отношении не было ошибки и кровь выбрана правильно, проверить результат пробы на совместимость микроскопически при подогревании и добавлении изотонического раствора NaCl. Для этого снова произвести пробу и, если при микроскопии видны не агглютинаты из эритроцитов, а "монетные столбики", и при последующем добавлении 2-3 капель изотонического раствора NaCl и подогревании до 37 град. С они расходятся и эритроциты располагаются в виде гомогенной взвеси - можно считать кровь донора индивидуально совместимой.

10.3 Проба на совместимость по группам крови ABO донора и реципиента.

Проба на совместимость по группам крови ABO производится в течение 5 минут, на плоскости, при комнатной температуре.

Определение производится на иммунологическом планшете со смачиваемой. На пластинке надписать фамилию, инициалы и группу крови больного, фамилию, инициалы и группу крови донора, и номер контейнера с кровью.

На пластинку накапать 2-3 капли сыворотки больного и туда же добавить маленькую каплю крови донора так, чтобы соотношение крови и сыворотки было приблизительно 1:10 (для удобства рекомендуется сначала спустить через иглу несколько капель крови донора на борт пластинки, а затем оттуда концом сухой палочки перенести маленькую каплю крови для перемешивания с сывороткой больного).

Кровь размешать с сывороткой сухой палочкой, пластинку слегка покачать, затем на 1-2 минуты оставить в покое и снова периодически покачивать, одновременно наблюдая за ходом реакции в течение 5 минут.

Оценка результата.

Результат фиксируют визуально. Если в смеси сыворотки больного и крови донора наступила агглютинация эритроцитов - агглютинаты видны сначала в виде мелких, затем крупных комочков на фоне полностью или почти полностью обесцвеченной сыворотки - это значит, что кровь донора несовместима с кровью больного и не должна быть ему перелита.

Если смесь крови донора и сыворотки больного по истечении 5 минут остается гомогенно окрашенной, без признаков агглютинации, то это означает, что кровь донора совместима с кровью больного в отношении групп крови системы ABO.

Следует помнить, что при несовместимости по группам крови ABO агглютинация наступает обычно в течение первой минуты, но при низком титре антител у больного, а также при слабо выраженной активности агглютиногена у донора (например, подгруппа A2), агглютинация может наступить значительно позже, иногда только к концу 5-й минуты.

При некоторых патологических состояниях, например, при ожогах, циррозах печени, при септико - пиемических состояниях, сыворотка больных приобретает свойство вызывать неспецифическое склеивание эритроцитов в так называемые монетные столбики, симулирующие агглютинацию, поэтому выбор совместимой крови таким больным бывает затруднен.

В этих случаях следует вновь проверить групповую принадлежность крови донора и больного и, если в этом отношении не было ошибки и кровь выбрана правильно, проверить результат пробы на совместимость микроскопически при подогревании и добавлении изотонического раствора NaCl. Для этого снова произвести пробу и, если при микроскопии видны не агглютинаты из эритроцитов, а "монетные столбики", и при последующем добавлении 2-3 капель изотонического раствора NaCl и подогревании до 37 град. С они расходятся и эритроциты

располагаются в виде гомогенной взвеси - можно считать кровь донора совместимой в отношении групп крови системы АВО.

10.4 Определение групповой принадлежности образцов крови при помощи стандартных гемагглютинирующих сывороток по:

- Системе АВ0
- Системе «Резус» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа: Анти-D, анти-с, анти-С, анти-Сw, анти-Е и анти-е.
- системе «Kell» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа анти-К к антигену К

В случае проведения тестирования по системе АВ0: методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа анти-С и анти-с:

Стандартные сыворотки наносят на иммунологический планшет со смачиваемой, по одной большой капле (0,1 мл) у предварительно надписанного обозначения. Во избежание ошибки при каждом определении группы крови применяют по два образца агглютинирующих сывороток (целиклонов).

Исследуемую кровь наносят по одной маленькой капле, приблизительно в 10 раз меньше капли сыворотки (0,01 мл), рядом с каждой каплей сыворотки. Кровь тщательно перемешивают с сывороткой палочкой или углом предметного стекла, которые промывают и досуха вытирают перед размещиванием каждой капли.

Наблюдение за ходом реакции производят при легком покачивании планшета в течение пяти минут.

Результат реакции в каждой капле может быть положительным (+) или отрицательным (-). Результат фиксируют визуально.

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.

При отрицательной реакции (-) капля остается равномерно окрашенной.

Агглютинация наступает обычно в течение 10-30 секунд, однако наблюдение проводят не менее пяти минут ввиду возможности позднего наступления агглютинации в случае слабой агглютинабельности эритроцитов (A2 или A2B).

По мере наступления агглютинации, но не ранее трех минут, в эти капли добавляют по одной большой капле (0,1 мл) изотонического раствора NaCl для разрушения иногда наступающей ложной агглютинации - неспецифического склеивания эритроцитов, в том числе в так называемые монетные столбики.

В случае проведения тестирования по системе АВ0, в тех случаях, когда положительный результат получается со стандартными сыворотками всех групп (во всех каплях), для исключения неспецифической агглютинации производится дополнительное контрольное исследование испытуемых эритроцитов со стандартной сывороткой группы АВ (IV), не содержащей групповых агглютининов. Лишь отсутствие агглютинации с сывороткой группы АВ(IV) позволяет учесть положительный результат реакции с сыворотками анти-А+В, анти-В, и анти-А как истинный.

В случае проведения тестирования по системе Резус» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа анти-С и анти-с:

Определение антигена С производится в нативной крови с консервантом, в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца.

На предварительно подогретый (35-40 град. С) планшет иммунологический со смачиваемой поверхностью нанести одну большую каплю реагента (примерно 0,1 мл), одну маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (0,02-0,05 мл) и смешать. Через 20-30 секунд после смешивания покачать пластинку.

Результат оценить визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Четкая реакция наступает через 30-60 секунд после смешивания реагента с эритроцитами. Окончательный результат реакции следует учитывать через пять минут. Наиболее крупная и четкая агглютинация наблюдается при использовании эритроцитов в высокой концентрации.

В случае проведения тестирования по системе Резус» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа анти-Е и анти-е:

На планшет иммунологический со смачиваемой поверхностью нанести одну большую каплю реагента (примерно 0,1 мл), одну маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (0,02-0,05 мл) и смешать.

Через 20-30 секунд после смешивания покачать пластинку.

Результат оценить визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Четкая реакция наступает через 30-60 секунд после смешивания реагента с эритроцитами. Окончательный результат реакции следует учитывать через пять минут. Наиболее крупная и четкая агглютинация наблюдается при использовании эритроцитов в высокой концентрации.

В случае проведения тестирования по системе Резус» методом реакции прямой агглютинации при помощи реактивов, содержащих антитела типа KELL:

Для исследования используют свежие - не более 2-х дневного хранения, не отмытые или отмытые эритроциты, взятые со дна пробирки после отстаивания от сыворотки (третья фракция эритроцитов), плазмы с консервантом или физиологического раствора. Используют также цельную кровь, взятую из прокола пальца непосредственно перед исследованием.

Техника определения: на плоскость помещают одну каплю (0,05 - 0,06 мл) геммагглютинирующей сыворотки анти-К и каплю эритроцитов в количестве 1/3 от объёма взятой сыворотки. Капли перемешивают палочкой и при плавном периодическом покачивании пластинки наблюдают за ходом реакции в течение 5 минут.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание! Планшет является одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию, стерилизации и техническому обслуживанию, ремонту.

Внимание! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение Планшета при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование планшета осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную плёнку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия транспортирования – при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 98%.

Погрузку, включая внутривозовскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020. Сбрасывание тары с транспортного средства при разгрузке не допускается.

Планшеты должны храниться защищёнными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях при температуре от плюс +1 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Планшеты не должны слипаться во время хранения.

Тара с планшетами может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

При поставке планшетов в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованный планшет с истекшим сроком годности, а также использованный планшет, включая принадлежности и всю ее упаковку в случае утилизации является медицинским отходом.

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации противоэпидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Планшет является одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту.

Планшет устойчив к циклу обработки, состоящему из радиационной стерилизации по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ 8.651-2016 и ГОСТ ISO 11137-3.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие планшета во всех вариантах исполнения требованиям настоящего руководства при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев с даты стерилизации.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 60 месяцев со дня изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения Планшетов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Планшетов, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Планшет соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50–004–01813981–2020 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Планшет

упакован в соответствии с ТУ 32.50.50–004–01813981–2020 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Приложение А

Фотографические изображения и схематические изображения

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (без крышки)

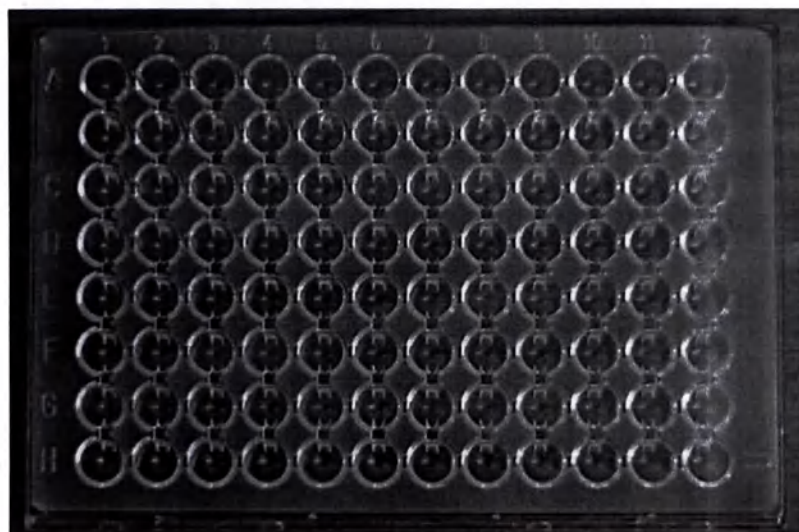


Рис. 1 - Общий вид планшета

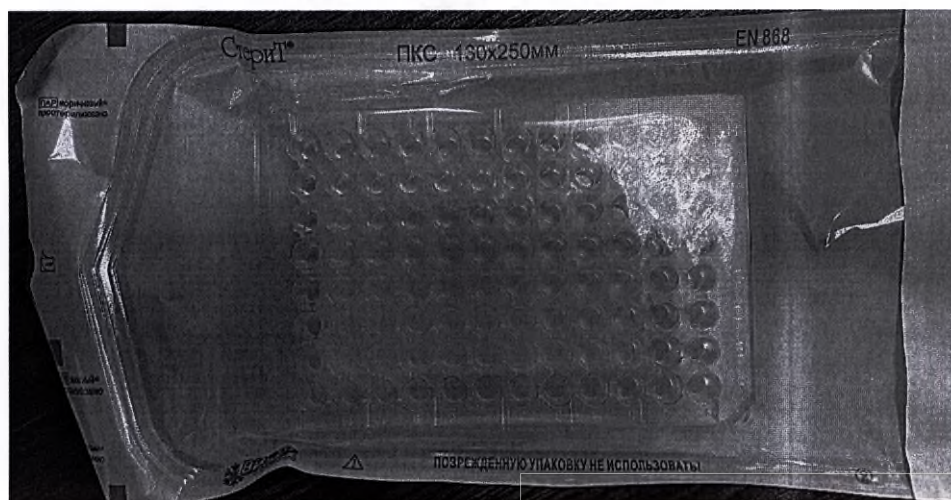


Рис.2 -Общий вид стерильной упаковки

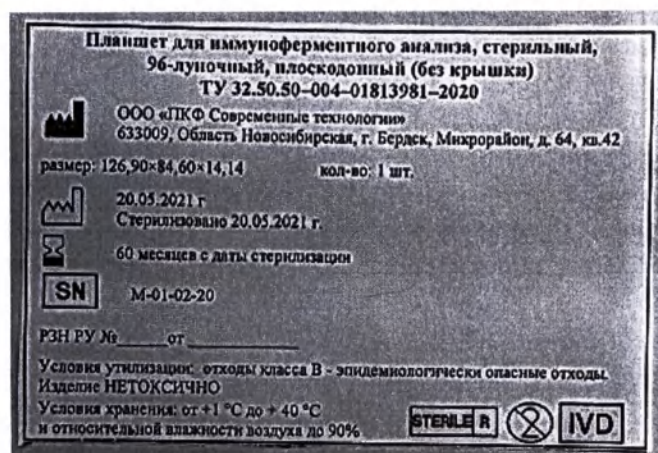


Рис. 3 - Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (с крышкой)

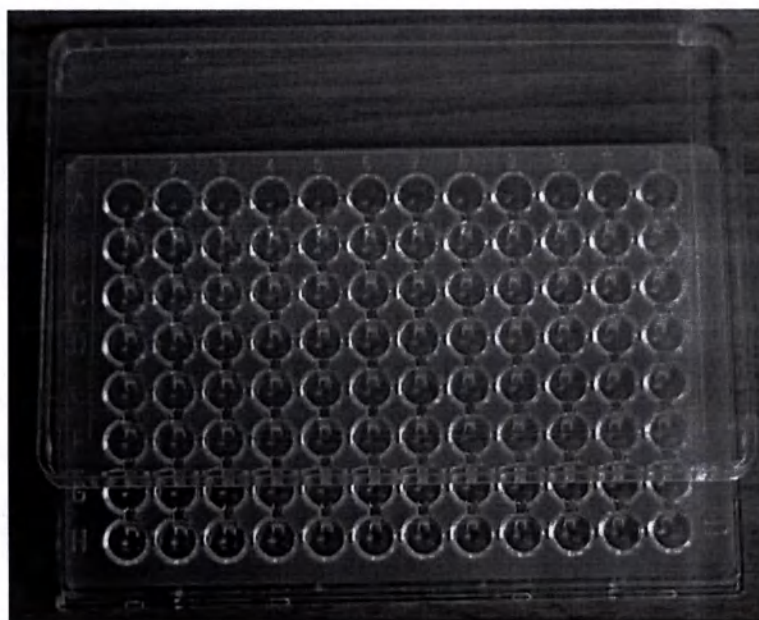


Рис. 4 – Общий вид планшета



Рис.5 – Общий вид стерильной упаковки

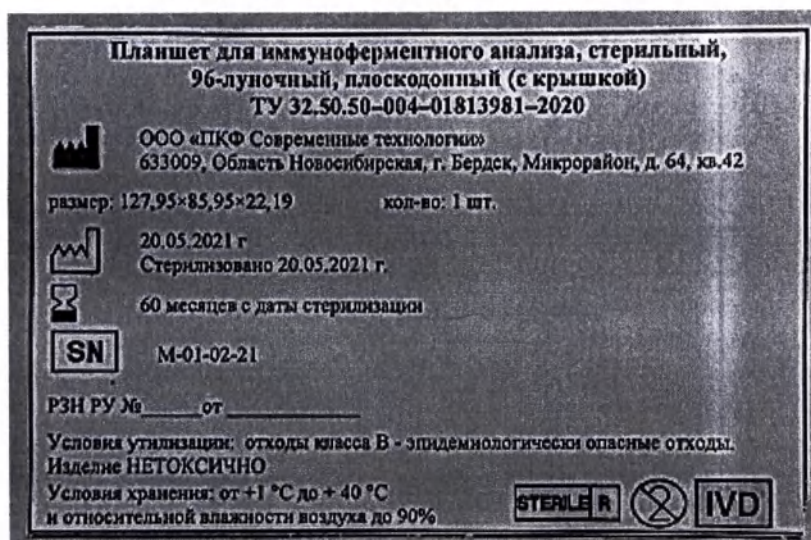


Рис. 6 – Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (без крышки)



Рис. 7 – Общий вид планшета

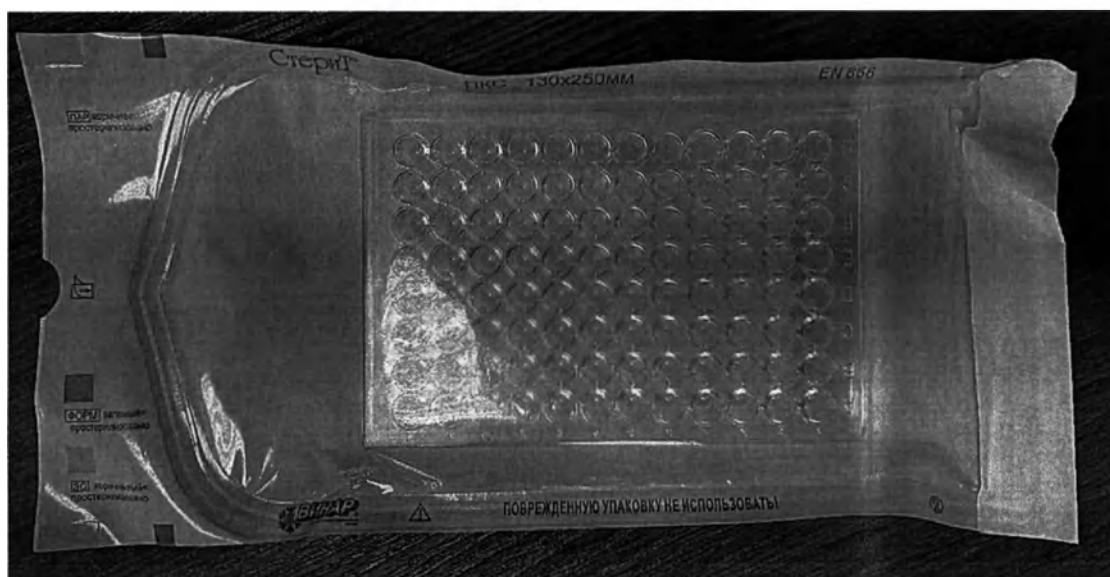


Рис.8 – Общий вид стерильной упаковки

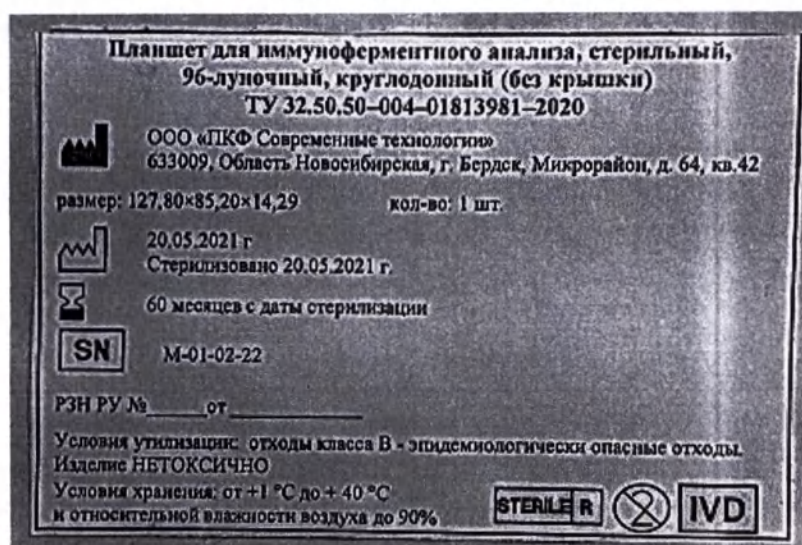


Рис. 9 – Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, круглодонный (с крышкой)

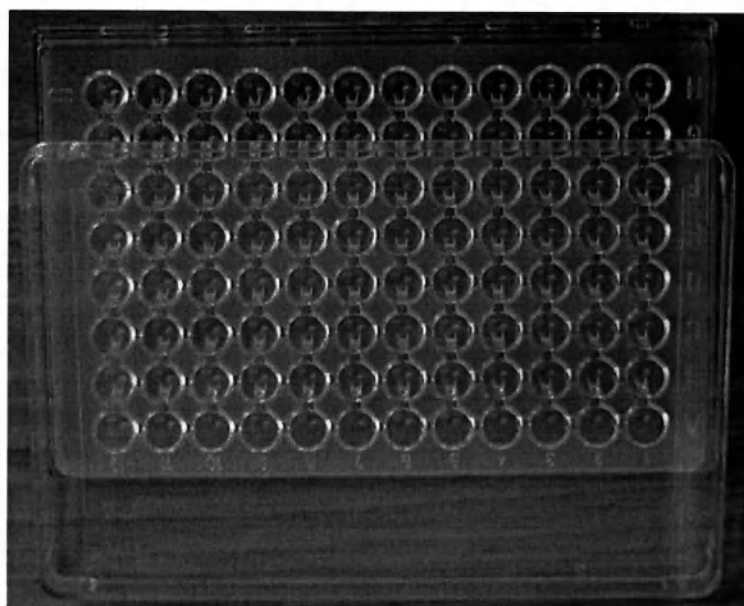


Рис. 10 – Общий вид планшета

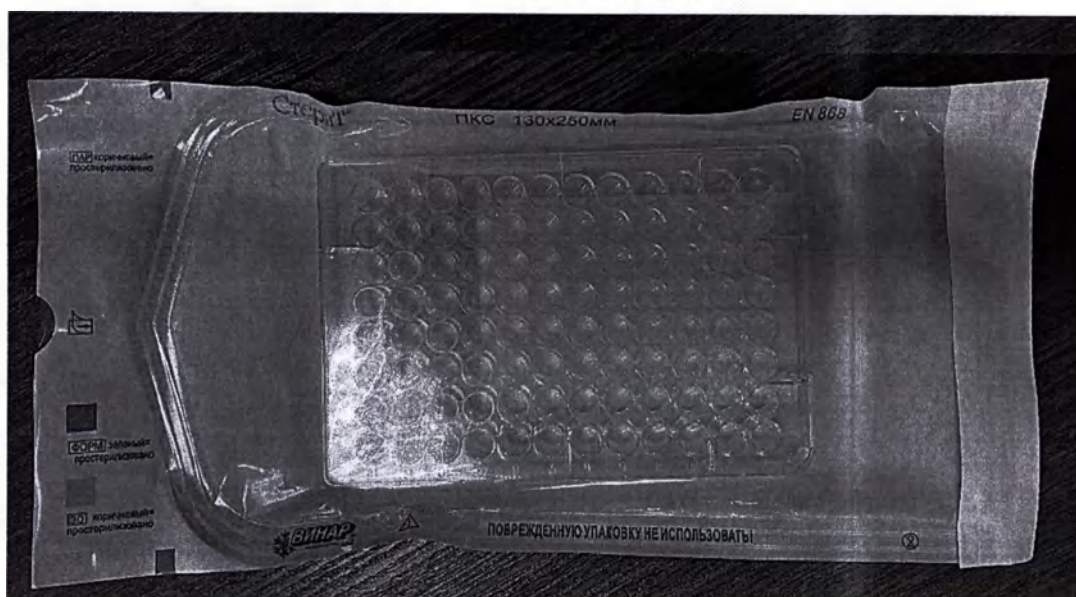


Рис.11 – Общий вид стерильной упаковки

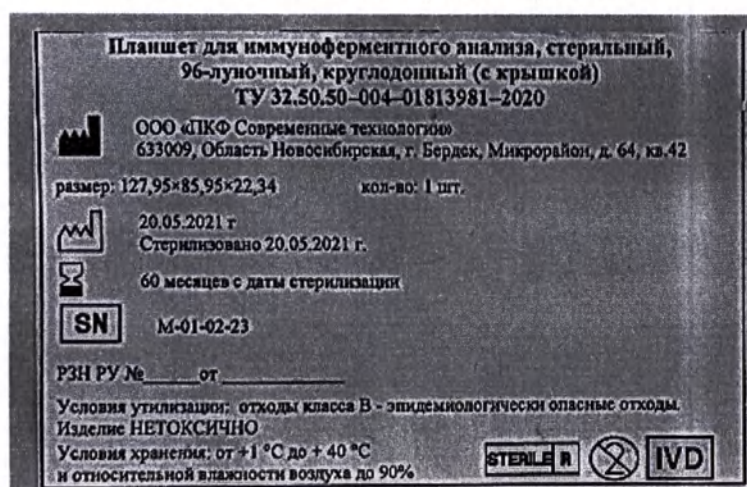


Рис. 12 - Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (без крышки)

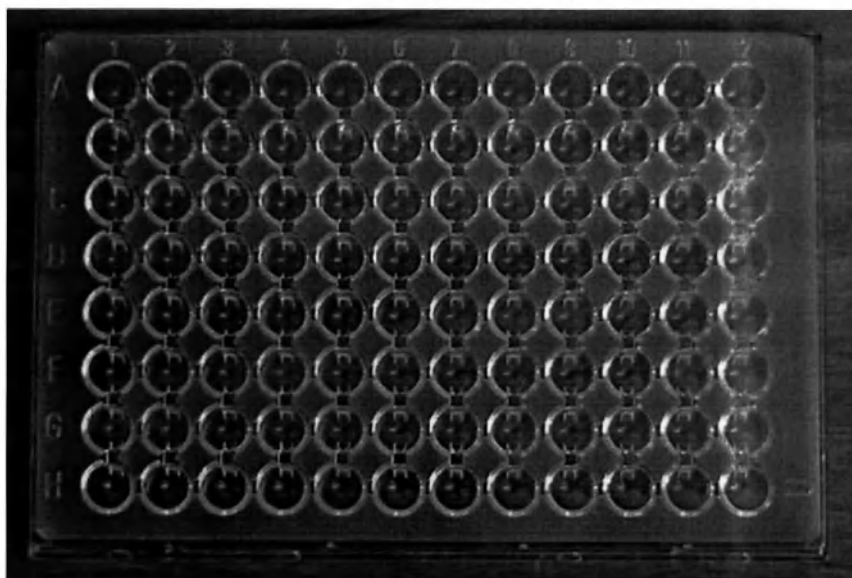


Рис. 13 – Общий вид планшета

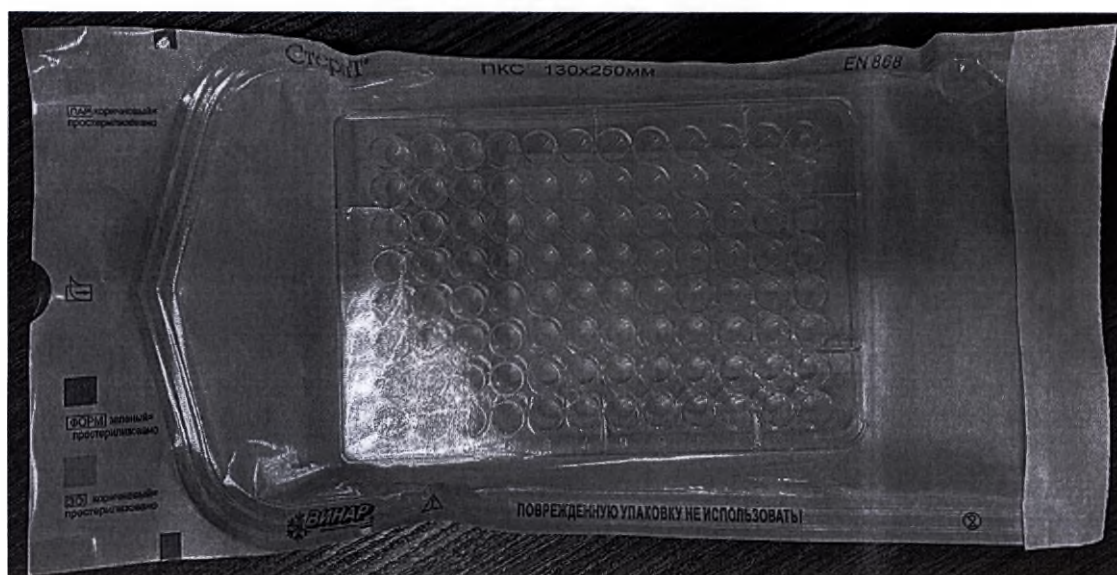


Рис. 14 – Общий вид стерильной упаковки

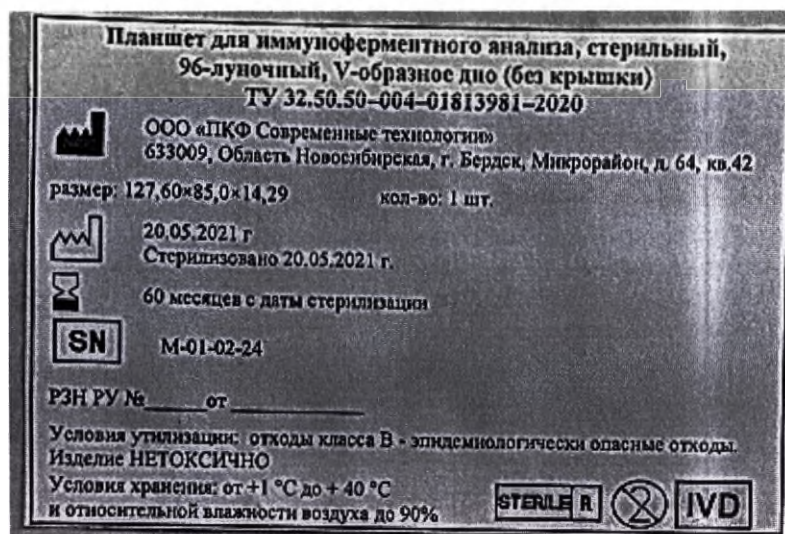


Рис. 15 – Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, V-образное дно (с крышкой)

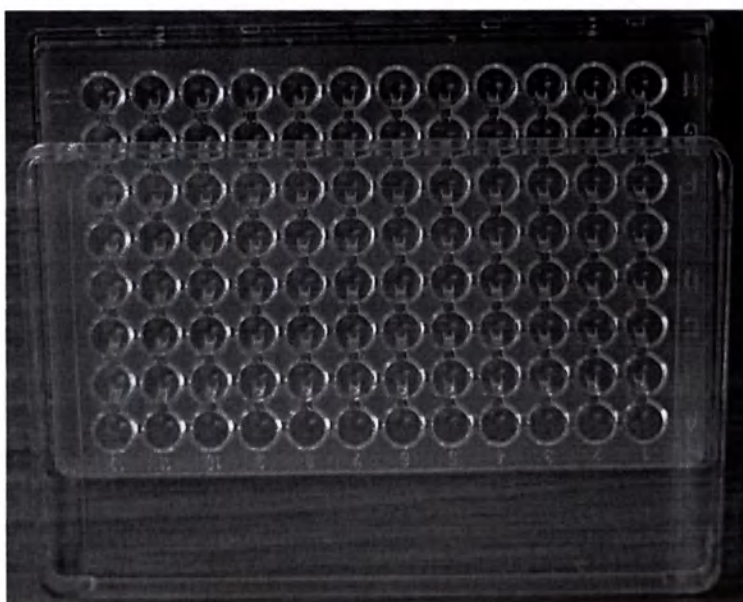


Рис. 16 – Общий вид планшета



Рис.17 – Общий вид стерильной упаковки

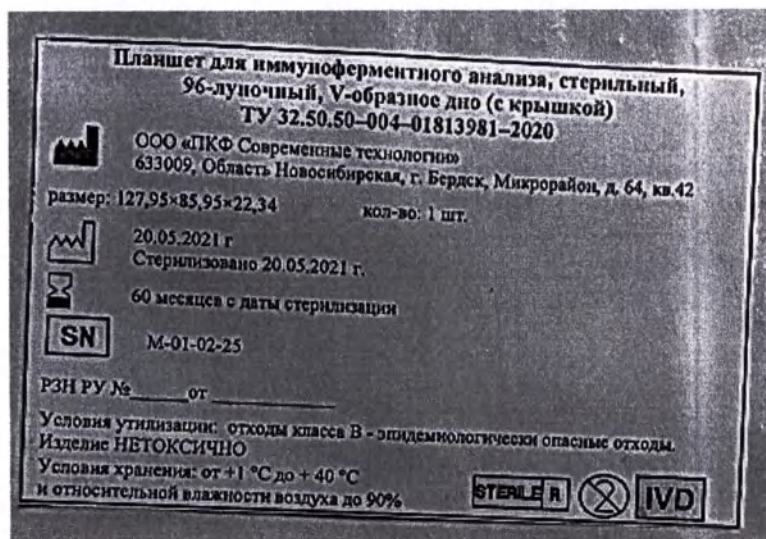


Рис. 18 – Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (без крышки)

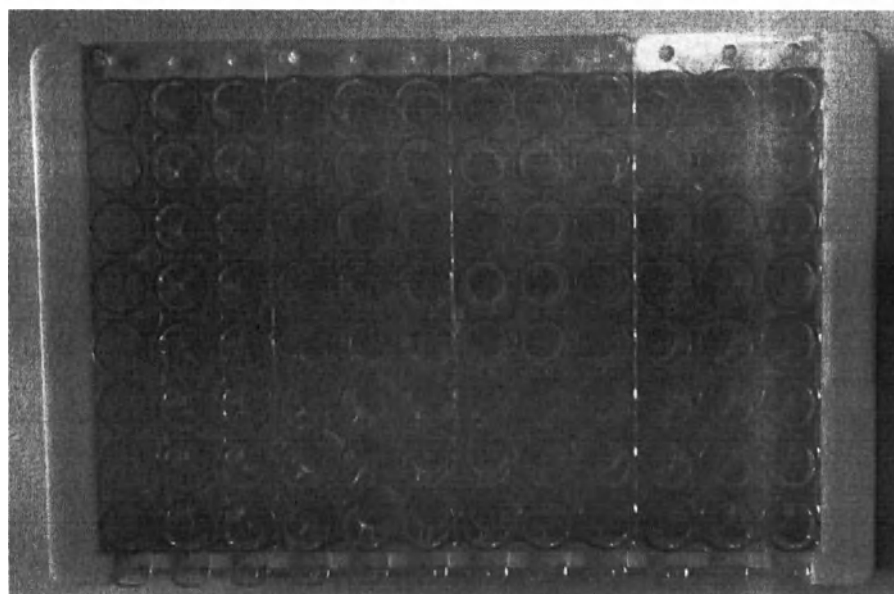


Рис. 19 – Общий вид планшета

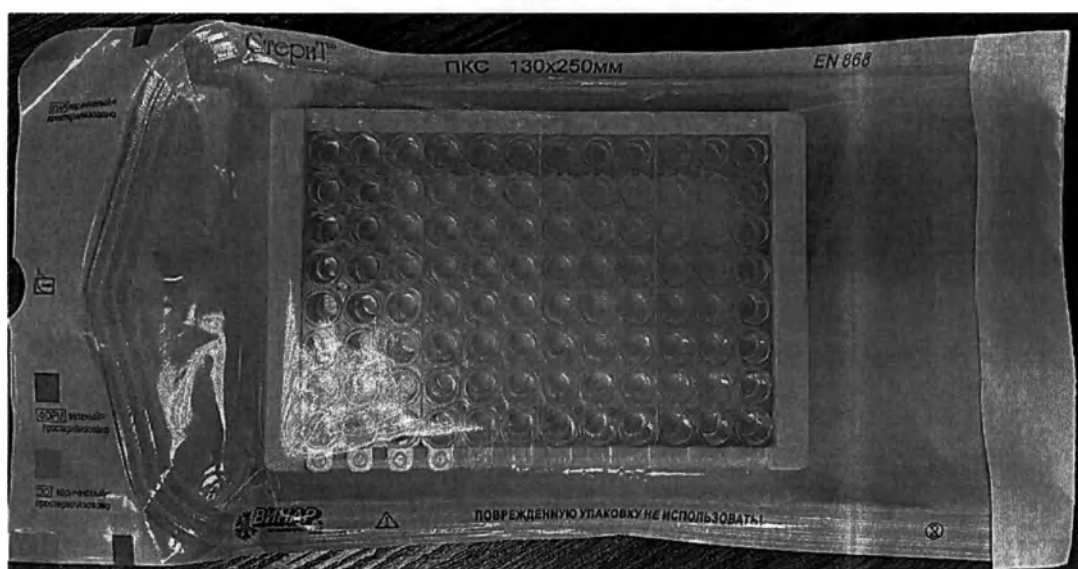


Рис.20 – Общий вид стерильной упаковки

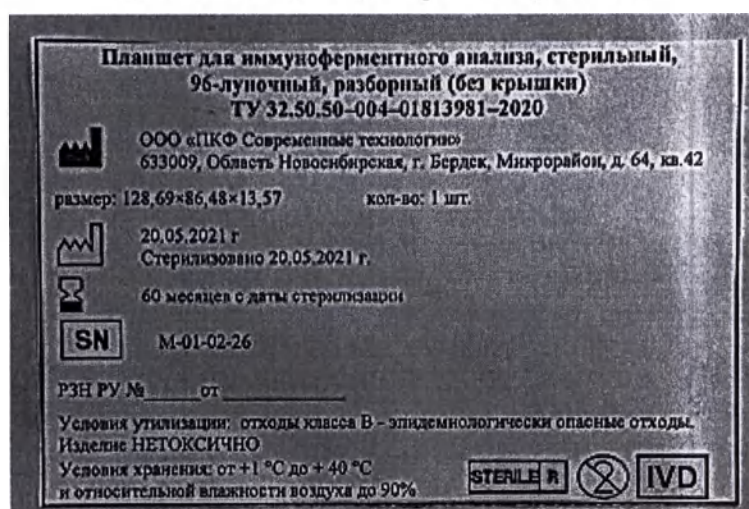


Рис. 21 – Маркировка стерильной упаковки

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, разборный (с крышкой)

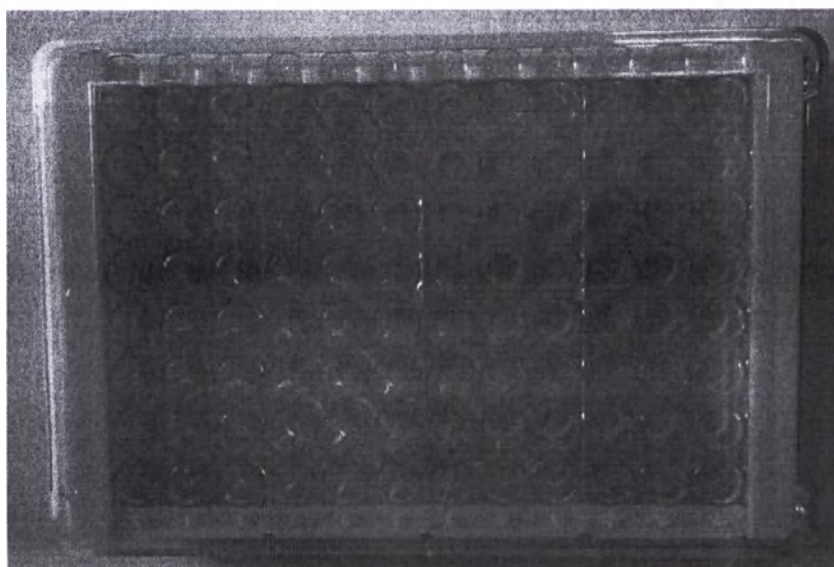


Рис. 22 – Общий вид планшета



Рис. 23 – Общий вид стерильной упаковки

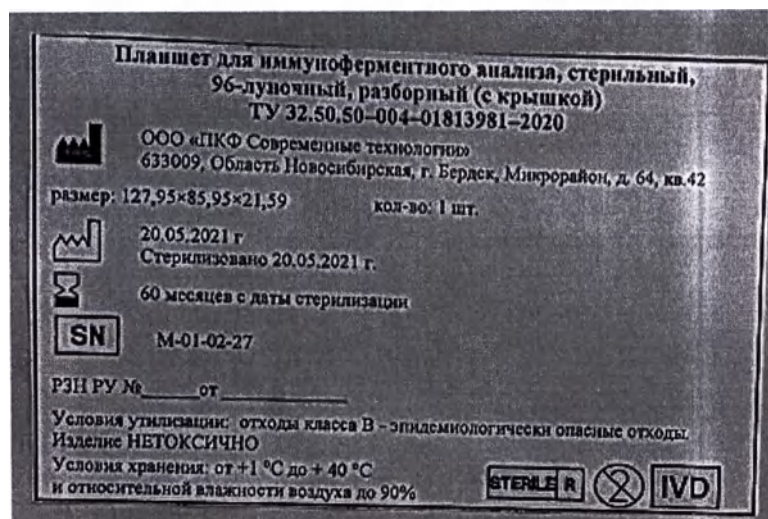


Рис. 24 – Маркировка стерильной упаковки

Комплектующие
Крышка для планшета, стерильная

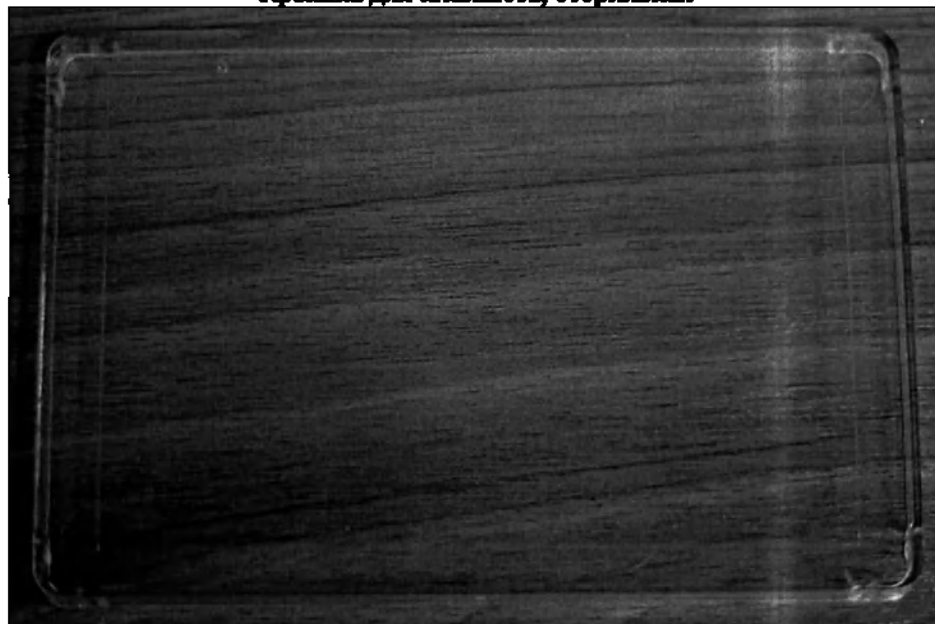


Рис. 25 – Общий вид крышки

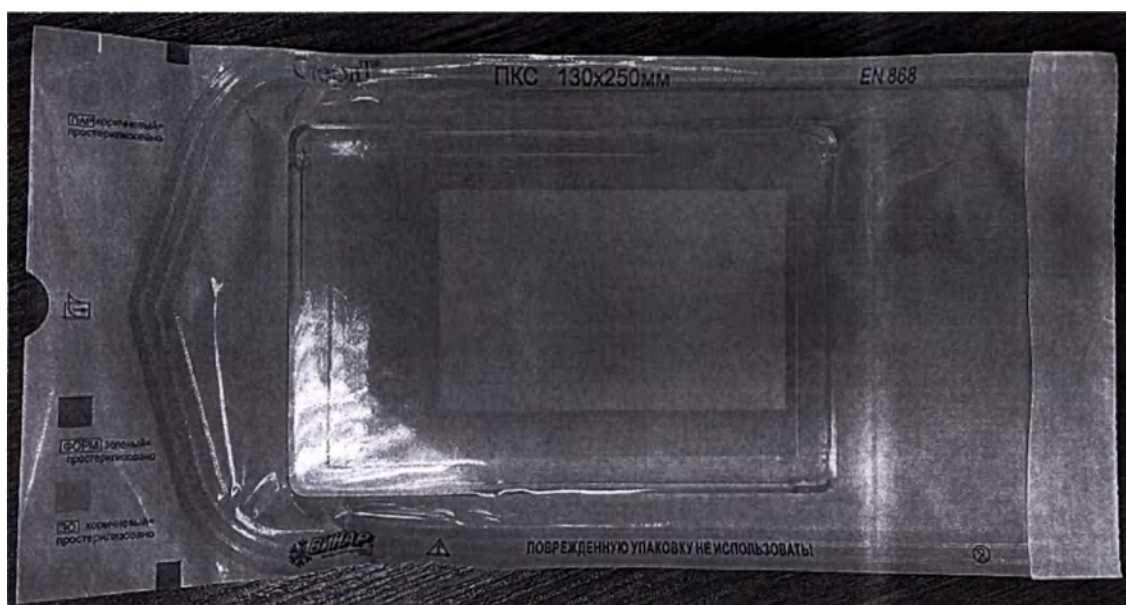


Рис. 26 – Общий вид стерильной упаковки



Рис. 27 – Маркировка стерильной упаковки

Пленка для планшета, стерильная



Рис. 28 – Общий вид пленки

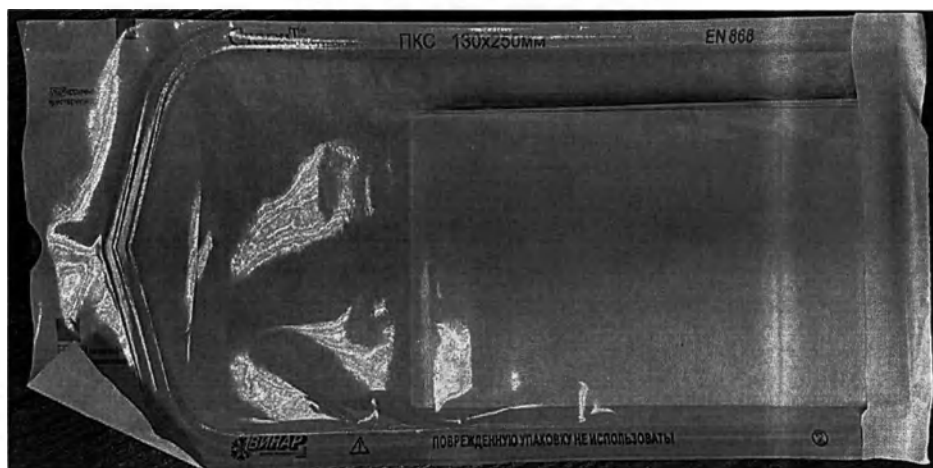
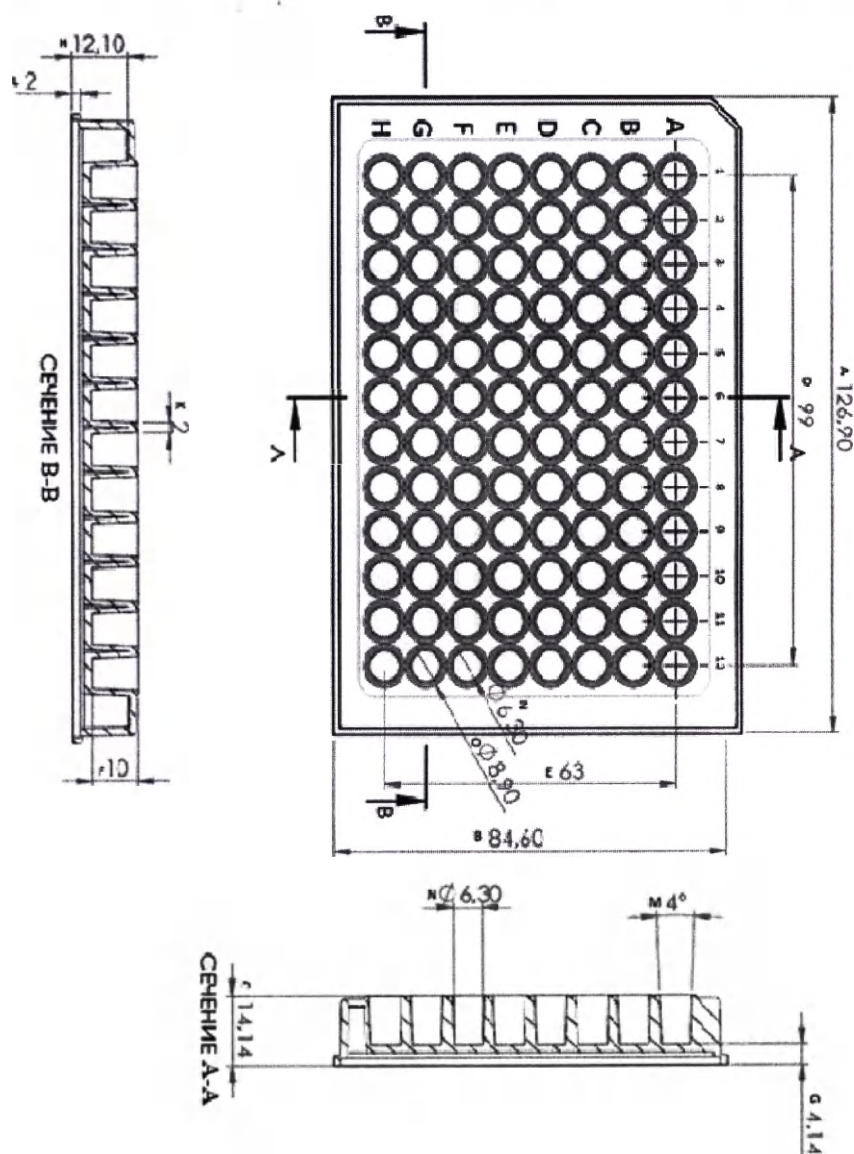


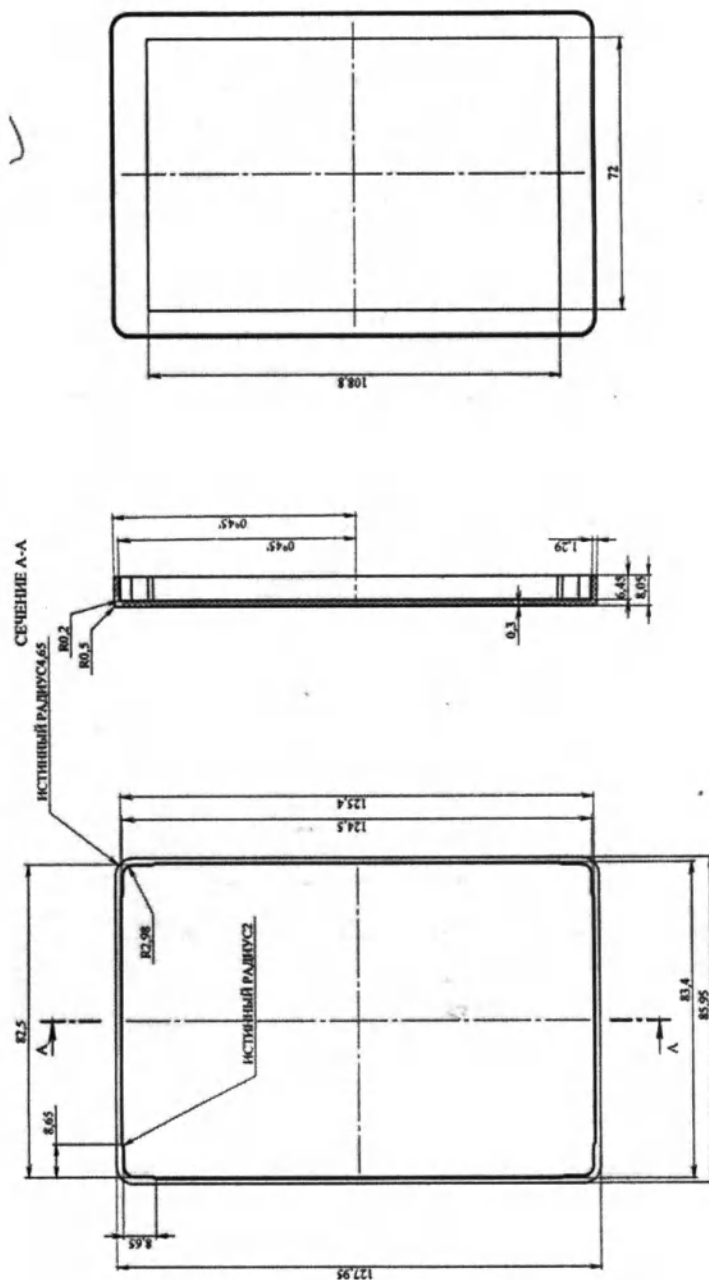
Рис. 29 – Общий вид стерильной упаковки

Схематичные изображения

Планшет для иммуноферментного анализа, стерильный, 96-луночный, плоскодонный (без крышки)



Крышка для планшета, стерильная



Прошито и пронумеровано на 29 листах

Генеральный директор ООО «ПКФ Современные Технологии»

П.А. Самойлов

