«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Бобровник Е.В.

_____/_____

« » 2010 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

«Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro»

2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DiaMed
A Division of Bio-Rad

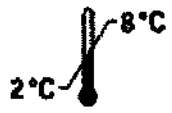
English

B001110 07.09

Анти-D человеческий, для пробирочного теста

Определение RhD

Идентификация продукта: 11210

Введение	Согласно Mollison [1], около 85% европеоидного населения является RhD положительными. Термин "RhD положительный" или "RhD отрицательный" основан на наличии или отсутствии RhD антигена на эритроцитах. Для определения наличия или отсутствия RhD антигена на эритроцитах используют анти-D тест-сыворотки, которые могут быть человеческими или моноклональными. Анти-D тест-сыворотку готовят из пула сывороток доноров с неполными антителами. Она пригодна для использования в методике пробирочного теста. Чтобы избежать ложных результатов из-за образования «монетных столбиков» эритроцитов, холодовой агглютинации и аутоантител, в каждую пробу следует включить отрицательный контроль (альбумин или Rh-контроль).
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) Анти-D, поликлональные неполные антитела из человеческой сыворотки для пробирочного теста в 10мл-флаконах. **Готовы для использования, не разводить!** Консервант: < 0,1% NaN3. **Предупреждение:** *Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*  *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• 0,9% физиологический раствор для суспензии эритроцитов. • сыворотка DiaClon Coombs • Coombs-контроль IgG • Альбумин или Rh-контроль *(см. соответствующий листок- вкладыш в упаковке)*
Дополнительные необходимые материалы	· Пробирки для суспендирования · Штатив для пробирок · Пипетки · Центрифуга для иммунногематологичекого исследования · Термостат 37 °C
Материал пробы	· Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критерия приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта)
Подготовка пробы крови	· **Пробирочный тест** · Из уже отмытых клеток приготовьте 3-5% суспензию в физиологическом растворе как изложено ниже: · 1. Промаркируйте чистую стеклянную пробирку соответствующим именем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	или номером · 2. Добавьте 1,0 мл физиологического раствора в стеклянную пробирку. · 3. Добавьте 2 капли(100мкл) цельной крови или 1 каплю(50 мкл) эритроцитарной массы; осторожно перемешайте.
Контроли	· В соответствии с соответствующими руководствами обеспечения качества следует включить известные положительные и отрицательные пробы.
Методика теста	· Перед использованием необходимо, чтобы реагенты достигли комнатной температуры(18-25 °C). · **Пробирочный тест** · 1. Промаркируйте чистую стеклянную пробирку соответствующим именем или номером. · 2. Отмерьте пипеткой 1 каплю (50 мкл) анти-D тестируемой сыворотки в пробирку. Для отрицательного контроля, отмерьте пипеткой 1 каплю Альбумина или Rh-контроля в другую пробирку. · 3. Добавьте 1 каплю (50 мкл) клеточной суспензии . · 4. Встряхивая, смешайте и центрифугируйте 2 минуты при 1000 об/мин (RCF(относительная центробежная сила) 125 g) или 20 секунд при 3400 об/мин (RCF 1000 g). · 5. Осторожно ресуспендируйте клетки и исследуйте их макроскопически в отражённом свете на наличие агглютинации. · 6. При отрицательных результатах продолжайте до этапа 4 теста слабого D **.Определение слабого D** · 1. Промаркируйте чистую стеклянную пробирку соответствующим именем или номером. · 2. Отмерьте пипеткой 1 каплю (50 мкл) анти-D тестируемой сыворотки в пробирку. · 3. Добавьте 1 каплю (50 мкл) клеточной суспензии . · 4. Инкубируйте 15-30 минут при 37 °C. · 5. Промойте содержимое пробирки трижды изотоническим раствором хлорида натрия и удалите надосадочную жидкость. · 6. Добавьте 2 капли (100 мкл) антиглобулиновой сыворотки (против глобулинов человека) (Кумбса). · 7. Встряхивая, смешайте и центрифугируйте 1 минуту при 1000 об/мин (RCF 125 g) или 20 секунд при 3400 об/мин (RCF 1000 g). · 8. Осторожно ресуспендируйте клетки и исследуйте их макроскопически в отражённом свете на наличие агглютинации. · 9. Отрицательные результаты должны быть подтверждены с клетками контроля Кумбса. · 10. Все положительные результаты, означающие наличие слабого D, должны быть подтверждены прямым антиглобулиновым тестом, который должен дать отрицательный результат.
Интерпретация результатов	· Положительный: Агглютинация от + до ++++ указывает на реакцию между антисывороткой и эритроцитами. · Отрицательный: Отсутствие видимой агглютинации указывает на отсутствие реакции между антисывороткой и эритроцитами.
Примечания	· Большинство фенотипов варианта D будут выявлены поликлональным анти-D. Фенотипы варианта D включают слабую экспрессию полного D антигена и частичных D типов, у которых недостаточное количество эпитопов, связанных с D антигеном. Некоторые DVI варианты могут давать очень слабые реакции.
Ограничения	· a) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложных положительных или ложных отрицательных результатов. · b) Важно строгое соблюдение методик и рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP (Надлежащей лабораторной практики). · c) Очень густые или очень редкие суспензии эритроцитов могут быть причиной искажённых результатов.
Список литературы	· 1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
Продукты	· Анти-D человеческий для проведения пробирочного теста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1 x 10 мл.....Кат. номер 101010 10 x 10 мл.....Кат. номер 101011 100 x 10 мл.....Кат. номер 101019 *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них.*

DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE
0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DiaMed
A Division of Bio-Rad

English

B001117 06.08

DiaMed тест-сыворотки системы Rh.
Анти-C, -c, -E, -e, -C^w
человеческие, для пробирочного теста

Введение	Кроме Rh D антигена, другими важными антигенами системы Rh (номенклатура ISBT(Международного общества переливания крови): номер 004) являются: C (rh'), E (rh''), c (hr'), e (hr'') и C^w (rh^{w1}). Согласно Issitt [1] их частота у европеоидного населения следующая: C……...70% c……80% E……30% e……98% Cw……..2% Соответствующие антиген-положительные эритроциты стимулируют выработку антител у антиген-отрицательных людей, и как только они образуются, антитела могут провести к разрушению соответствующих эритроцитов. Определение Rh фенотипов является, таким образом, важным во время беременности, у пациентов, которым ранее переливали кровь и у пациентов с известными нерегулярными антителами[2].
Реагенты	IVD DiaMed Анти-C, -c, -E, -e и -C^w являются жидкими поликлональными сыворотками человеческого происхождения. **Готовы для использования, не разводить!** Консервант: < 0,1% NaN3.  *Стабильность: см. срок годности на этикетке.* **Предупрежденне:** *Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*
Дополнительные необходимые реагенты	0,9% физиологический раствор для суспензии эритроцитов DiaMed Rh-контроль *(см. соответствующий листок - вкладыш в упаковке)*
Дополнительные необходимые материалы	Пробирки для суспендирования Штатив для пробирок Пипетки Центрифуга для иммунногематологичекого исследования Термостат 37 °C
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критерия приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка пробы крови	**Пробирочный тест** Из уже отмытых клеток приготовьте 3-5% суспензию в физиологическом растворе как изложено ниже: 1. Промаркируйте чистую стеклянную пробирку соответствующим именем или номером 2. Добавьте 1,0 мл физиологического раствора в стеклянную пробирку. 3. Добавьте 2 капли(100мкл) цельной крови или 1 каплю(50 мкл) эритроцитарной массы; осторожно перемешайте.
Контроли	В соответствии с соответствующими руководствами обеспечения качества следует включить известные положительные и отрицательные пробы.
Методика теста	Перед использованием необходимо, чтобы антисыворотка достигла комнатной температуры(18-25 °C). **Пробирочный тест** 1. Промаркируйте необходимое количество чистых стеклянных пробирок именем донора или пациента, или номером и определением антигена. 2. Отмерьте пипеткой 1 каплю (50 мкл) соответствующей антисыворотки в пробирку (и). 3. Добавьте 1 каплю (50 мкл) эритроцитарной суспензии. 4. Хорошо перемешайте и инкубируйте 5 минут при комнатной температуре(18-25 °C). 5. Центрифугируйте в течение 20 секунд при1000 g или 1 минуту при 125 g. 6. Осторожно ресуспендируйте клетки и исследуйте их макроскопически на наличие агглютинации. 7. Отрицательные и сомнительные реакции выдержите в термостате при температуре 37 °C в течение 15-30 минут. 8. Центрифугируйте в течение 20 секунд при1000 g или 1 минуту при 125 g. 9. Осторожно ресуспендируйте клетки и исследуйте их макроскопически на наличие агглютинации.
Интерпретация результатов	**A. Принцип** Положительный: Агглютинация от + до ++++ указывает на реакцию между антисывороткой и эритроцитами. Отрицательный: Отсутствие видимой агглютинации указывает на отсутствие реакции между антисывороткой и эритроцитами. **B. Реакции на Rh-антигены** А положительная реакция указывает на наличие соответствующего антигена. А отрицательная реакция указывает на отсутствие соответствующего антигена
Примечания	1. Чтобы избежать ложных результатов из-за образования «монетных столбиков» эритроцитов, холодовой агглютинации и аутоантител, в каждую пробу следует включить отрицательный контроль(DiaMed Rh-контроль). Результат теста правильный только при отрицательном контроле. 2. Мутации гена группы крови могут давать начало слабым и вариантным формам антигена, которые могут привести к неожиданно слабому или отрицательному результату. Анти-С реагирует также с антигеном Cw.
Ограничения	a) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложных положительных или ложных отрицательных результатов. b) Важно строгое соблюдение методик и рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP. c) Очень густые или очень редкие суспензии эритроцитов могут быть причиной искажённых результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

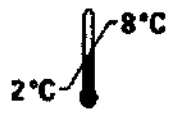
Список литературы	1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A. 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.		
Продукты	Анти-C человеческий для пробирочного теста (Id-no: 10410) CE 0123	1 x 5 мл 1 x 10 мл 10 x 10 мл 100 x 5 мл 100 x 10 мл	Кат. номер 101405 Кат. номер 101410 Кат. номер 101411 Кат. номер 101418 Кат. номер 101419
	Анти-c человеческий для пробирочного теста (Id-no: 10420) CE 0123	1 x 5 мл 1 x 10 мл 10 x 10 мл 100 x 5 мл 100 x 10 мл	Кат. номер 101505 Кат. номер 101510 Кат. номер 101511 Кат. номер 101518 Кат. номер 101519
	Анти-E человеческий для пробирочного теста (Id-no: 10430) CE 0123	1 x 5 мл 1 x 10 мл 10 x 10 мл 100 x 5 мл 100 x 10 мл	Кат. номер 101605 Кат. номер 101610 Кат. номер 101611 Кат. номер 101618 Кат. номер 101619
	Анти-e человеческий для пробирочного теста (Id-no: 10440) CE 0123	1 x 5 мл 1 x 10 мл 10 x 10 мл 100 x 5 мл 100 x 10 мл	Кат. номер 101705 Кат. номер 101710 Кат. номер 101711 Кат. номер 101718 Кат. номер 101719
	Анти-Cw человеческий для пробирочного теста (Id-no: 10560) CE 0123	1 x 5 мл	Кат. номер 101805

Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них.

DiaMed AG, 1785 Cressier FR, Switzerland

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резус-контроль человеческий, для пробирочного теста
Отрицательный Контроль при определении Rh-принадлежности с помощью Rh человеческих тест-сывороток
Идентификация продукта: 10950

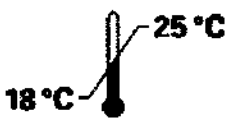
Введение	При определении группы крови иммуноглобулиновое покрытие на эритроцитах, факторы сыворотки, вызывающие клеточную агрегацию, сгустки фибрина в суспензии эритроцитов, или высокое содержание примесей белка в реагенте, могут вызвать ложную агглютинацию. Поэтому, при выполнении типирования группы крови, важно одновременно тестировать эритроциты по отношению к иммунологически инертному реагенту, идентичному по составу используемой антисыворотке, но не имеющему антител. «Резус-контроль» точно соответствует составу DiaMed Anti-D человеческим тест-сывороткам, но без антител. Поэтому он идеально подходит для отрицательного контроля при определении Rh-принадлежности .
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) «Резус-контроль», отрицательный контроль при определении Rh- принадлежности, готовый к использованию, во флаконах по 10 мл Консервант: < 0,1% NaN_3  *Стабильность: см. срок годности на этикетке*
Методика теста	Точно соблюдайте методики теста для DiaMed Rh человеческих тест-сывороток
Интерпретация результатов	**A) Отсутствие агглютинации клеток:** отрицательный результат с «Резус-контролем» подтверждает, что определение Rh-принадлежности, выполненное с той же самой пробой крови, с использованием одной и той же методики, является специфической реакцией между тест-сывороткой и Rh-антигеном. **B) Агглютинация клеток:** положительный результат с «Резус-контролем» может указывать на то, что определение Rh-принадлежности, выполненное с той же самой пробой крови, с использованием одной и той же методики, не является специфической реакцией между тест-сывороткой и Rh-антигеном. Результат определения Rh-принадлежности может быть ложным положительным. Положительные реакции с «Резус-контролем» могут быть обусловлены: a) образованием "монетных столбиков" эритроцитов, вследствие высокого уровня белков в плазме b) холодовыми аутоантителами c) тепловыми аутоантителами В случае, когда «Резус-контроль» демонстрирует положительную реакцию, необходимо выполнить прямой антиглобулиновый тест. Положительный прямой антиглобулиновый тест может быть обусловлен тепловыми аутоантителами, свидетельствующими о сенсибилизации клеток антителами in vivo. Отрицательный прямой антиглобулиновый тест может свидетельствовать об образовании "монетных столбиков" эритроцитов или холодовых аутоантител (при взаимодействии с компонентами плазмы или сыворотки).
Продукты	Резус-контроль человека, для пробирочного теста · 1 x 10 мл Номер в кат.101910 · 10 x 10 мл Номер в кат. 101911 · 100 x 10 мл Номер в кат. 101919 *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID-Карта“Непрямой метод определения группы крови со скринингом антител”

Непрямой метод определения группы крови в сочетании со скриннгом антител

Идентификация продукта: 50510

Введение	Определение группы крови по системе ABO требует также выполнения определения группы крови обратным методом с использованием плазмы или сыворотки для подтверждения правильности определения группы крови с использованием эритроцитов по системе ABO (прямой метод определения группы крови). Обратный метод определения группы крови использует эритроциты известной антигенной специфичности по системе ABO, чтобы выявить наличие или отсутствие анти-A и анти-B изоагглютининов, результаты которого определяют группу обратным методом. Расхождения между прямым и обратным методом определения группы крови требуют дальнейшего исследования. Надлежащая лабораторная практика предписывает, что определение группы крови по системе ABO является неполным без процедуры скрининга для обнаружения наличия нерегулярных антител. ID-карту “Обратного метода определения группы крови со скринингом антител” используют с реагентами тест-клеток “ID-DiaCell ABO/I-II” или “ID-DiaCell ABO/I-II-III”, которые позволяют выполнить определения группы крови обратным методом и скрининг антител (непрямой антиглобулиновый тест при комнатной температуре) в одной несложной тестовой процедуре. Она предусматривает следующие сочетания тестовых профилей, в соответствии с индивидуальными потребностями: "A_1-A_2-B-O / I-II", "A_1-A_2-B / I-II-III", "A_1-A_2-B / ac-I-II" или "A_1-A_2-B / DAT-I-II".
Реагенты	IVD ID-карта “Обратный метод определения группы крови в сочетании со скринингом антител”, состоит из 3 микропробирок, содержащих нейтральный гель и 3 микропробирок, содержащих античеловеческую глобулиновую сыворотку (анти-IgG кролика и моноклональные анти-C3d, клетки линии C139-9) внутри гелевой матрицы. Консервант: < 0,1% NaN_3.  *Не храните вблизи источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Стабильность: см. срок годности на этикетке.
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-Растворитель 2: модифицированный LISS для суспензии эритроцитов. • ID-DiaCell ABO / I-II (A_1-A_2-B-O / I-II), готовый к применению • ID-DiaCell ABO / I-II-III (A_1-A_2-B / I-II-III), готовый к применению *(см. соответствующий листок- вкладыш в упаковке)*
Дополнительные необходимые материалы	· ID-Диспенсер (дозатор) · ID-Пипетор · ID-Наконечники (наконечники для пипетора) · Пробирки для суспендирования · ID-Рабочий стол · ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 пробирок
Материал пробы	· Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критерия приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта). · Когда требуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотку перед использованием необходимо хорошо очистить путем центрифугирования при 1500g в течение 10 минут, чтобы избежать остатков фибрина, которые могут помешать схеме реакции.
Подготовка пробы крови	**a) Эритроциты (для аутоконтроля или DAT)** Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в ID-растворителе 2 как описано ниже: a) Эритроциты (для самоконтроля или DAT) Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в ID-растворителе 2 как описано ниже: *Перед использованием необходимо, чтобы растворитель достиг комнатной температуры.* 1. Отмерьте 1,0 мл ID-растворителя 2 в чистую пробирку. 2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно перемешайте. Суспензию клеток можно использовать сразу же. **b) Плазма или сыворотка** Когда пробы, не предназначены для немедленного тестирования, их следует хранить при температуре -8 °C после разделения в течение максимум 48 часов, затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными стандартами/руководствами.
Контроли	· В соответствии с соответствующими руководствами обеспечения качества следует включить внутренний контроль качества.
Методика теста	Не используйте ID-карты с признаками высыхания, с пузырьками, с нарушенной герметизацией, каплями геля или надосадочной жидкости в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги. *Перед использованием дайте возможность реагентам тест-клеток достичь комнатной температуры, осторожно ресуспендируйте.* 1.Промаркируйте ID-карту индивидуальным номером пациента или донора /при необходимости укажите подробности. 2. Держа ID карту в вертикальном положении, удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок. 3. Отмерьте пипеткой 50 мкл каждого реагента (тест-клеток) в соответствующую микропробирку. 4. Добавьте 50мкл сыворотки или плазмы пациента в каждую микропробирку. 5. Рекомендуется инкубация в течение 10 минут при комнатной температуре (См. Примечания, пункт3). 6. Центрифугируйте ID-карту в течение 10 минут в ID-центрифуге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	7. Прочитайте и запишите результаты. · *Если тестовая комбинация должна включать аутоконтроль,, добавьте пипеткой 50 мкл суспензии эритроцитов пробы в соответствующую микропробирку и добавьте 50 мкл плазмы или сыворотки пробы. Если тестовая комбинация должна включать прямой антиглобулиновый тест(DAT), добавьте пипеткой 50 мкл суспензии эритроцитов пробы в соответствующую микропробирку(без добавления плазмы или сыворотки)*
Интерпретация результатов	**А) Принцип** · Положительный: Агглютинированные клетки образуют красные линии на поверхности геля или агглютинаты диспергировали в гель. · Отрицательный: Компактное скопление клеток в виде диска на дне микропробирок. **В) Реакции для обратного метода определения группы крови**

Реагенты(тест-клетки)				**Группа крови**
A1	**A2**	**B**	**0**	
отрицательная	**отрицательная**	+ до ++++	**отрицательная**	**A**
+ до ++++	**±до ++++**	**отрицательная**	**отрицательная**	**B**
отрицательная	**отрицательная**	**отрицательная**	**отрицательная**	**AB**
+ до ++++	+ до ++++	+ до ++++	**отрицательная**	**0**

Примечание: Полное АВ0-типирование требует, чтобы прямой метод (эритроциты) определения группы крови и обратный метод определения группы крови (сыворотка/ плазма) находились в соответствии. Там, где есть расхождения, следует предпринять дополнительное исследование для установления причины и выяснить действительный АВ0-тип. Другие варианты реакций, кроме указанных в таблице, требуют дополнительного исследования.

С) Реакции для скрининга антител.

- Отрицательные реакции со всеми клетками скрининга на антитела указывают на отсутствие явных антител.

Положительные реакции с одним и больше скрининговых клеток на антитела предполагает наличие нерегулярных антител и дополнительное исследование необходимо для определения специфичности антитела.

- При наличии положительных реакций с каждой скрининговой клеткой на антитела, желательно выполнить аутоконтроль и продолжить дальнейшее тестирование (полный скрининг антител при температуре 37°С),(См. Примечания).
- При использовании АНG-микропробирок для выполнения DAT, и при положительной реакции, необходимо предпринять дополнительное исследование для выяснения причины.

Примечания	· 1. Положительный аутоконтроль предполагает наличие аутоантител, однако, соответствующие лабораторные процедуры необходимо выполнить для исключения возможного наличия лежащих в основе аллогенных антител в плазме/ сыворотке пациента. · 2. Отрицательный аутоконтроль с положительными результатами скрининга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	антител указывает на наличие аллогенных антител, и необходимо выполнить процедуру идентификации антител для определения их специфичности. · 3. Для обратного метода определения группы крови инкубация в течение как минимум 10 минут при температуре 18-25 °C перед центрифугированием улучшит реакцию и сведет к минимуму повторное тестирование из-за слабых изоагглютининов. · 4. Для выявления клинически значимых антител у антенатальных пациентов или у реципиентов не рекомендуется скрининг антител при комнатной температуре.
Ограничения	· a) ID-карты с наличием пузырьков воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки или герметика, должны быть процентрифугированы перед использованием. · b) Оптимальные условия реакции могут существенно отличаться для разных типов антител. Поэтому одного единственного тестового метода может быть недостаточно для определения всех антител, и следует применить комбинированные тестовые методики. · c) Определённые лекарственные препараты, как известно, вызывают положительные реакции в античеловеческих глобулиновых методиках · d) Также сообщалось, что некоторые патологические состояния являются причиной положительных реакций в античеловеческих глобулиновых методиках. · e) Бактериальное или другое загрязнение используемых материалов может привести к ложным положительным или ложным отрицательным результатам. · f) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок. · g) Важно строгое соблюдение методик и рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP. · h) Использование других тест клеток, вместо ID-DiaCells, может изменить реакцию образцов. · i) Очень густые или очень редкие суспензии эритроцитов могут быть причиной искажённых результатов.
Список литературы	· 1. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113..
Продукты	ID-Карта «Обратный метод определения группы крови со скринингом антител» 4 x 12 Кат. номер 003014 24 x 12 Кат. номер 003017 60 x 12 Кат. номер 003016 112 x 12 Кат. номер 003015 · *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них.*

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Switzerland

CE 0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English

DiaMed-ID
Micro Typing System

B004330 08.09

ID-DiaScreen Prophylax

Реагенты тест-клеток для скрининга и идентификации антител
Идентификация продукта: 45660

Введение	Достоверность выявления антител в значительной степени зависит от наличия тест-клеток с соответствующими антигенами и чувствительности используемых методик теста. Требования к конфигурации антигена при скрининге антител клеток являются строгими: они должны обеспечить надёжное выявление всех антител, имеющих клиническое значение. Для систем Rh, MNSs, Duffy и Kidd, антигены должны быть в наличии в двойной дозе. Антигены Lewis и редкий антиген Kp^a представлены, если возможно. Если скрининг антитела выполнялся с использованием "ID-DiaCell I-II-III" у беременных женщин, получивших профилактику анти-D, или других пациентов, аллоиммунизированных анти-D, тогда две из трех клеток будут давать положительный результат, так как они являются RhD-положительными. Для подобных пациентов, "ID-DiaScreen Prophylax" можно использовать в качестве дополнения к"ID-DiaCell I-II-III". Наличие других соответствующих антител можно выявить с использованием RhD-отрицательных клеток. Эти клетки удовлетворяют критериям экспрессии двойной дозы антигенов Duffy, Kidd и MNS.
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) "ID-DiaScreen Prophylax" тест-клетки из однократного забора крови у доноров с группой крови O, состоящие из 6 суспензий эритроцитов 0,8% ±0,1 во флаконах по 10 мл. Консерванты: антибактериальные средства триметоприм и сульфаметоксазол. **Для скрининга и идентификации антитела:** ID-DiaScreen Prophylax R_1R_2 / r'r / r''r / rr / rr / rr Поставка по постоянно действующему наряду-заказу, каждые 4 недели. **Предупреждение:** *Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*  *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-Карта "LISS/Coombs": 6 микропробирок с сывороткой с полиспецифическим AHG(античеловеческий глобулин) (Id-n°: 50531) • ID-Карта "Coombs анти-IgG": 6 микропробирок, содержащих анти-IgG кролика(Id-n°: 50540) • ID-Карта "NaCl, ферментный тест и холодовые агглютинины": 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (Id-n°: 50520).
Дополнительные необходимые материалы	• ID-Диспенсер(дозатор) • ID- Пипетор • ID-Наконечники (наконечники пипетора) • ID-Рабочий стол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Пробирки для суспенднрования • ID-Термостат 37 °C • ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 пробирки
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критериев приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы–аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта).
Контроли	В соответствии с соответствующими руководствами по обеспечению качества следует включить контроли
Использование реагентов ID тест-клеток	• Все реагенты тест-клеток предназначены для использования только с ID-Картами DiaMed-ID Системы микротипирования. • **Точно придерживайтесь методик теста, согласно описания в индивидуальных листках-вкладышах используемых ID-Карт.** • Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед помещением флаконов в автоматическую пипетку. • Убедитесь в том, что тест-клетки при использовании имеют комнатную температуру (18-25 °C). • В ходе выполнения рабочих методик проверьте, чтобы реагенты тест-клеток оставались в виде суспензии. Если наблюдается выпадение клеточного осадка, ресуспендируйте их вновь. • **Для ID-Системы, точное пипетирование имеет большое значение.** Используйте ID-Пипеторы для серийного пипетирования. • Избегайте загрязнения реагентов тест-клеток. • При регистрации тестов, убедитесь, что номер партии таблицы антигенов соответствует номеру партии флаконов реагента. • После использования закройте флаконы и поставьте на место в холодильник.
Интерпретация результатов	**Принцип** Положительный: Агглютинированные клетки образуют красную линию на поверхности геля, или агглютинаты диспергировали в гель. Отрицательный: Компактное скопление клеток в внде диска на дне микропробирки. **Для получения дополнительной информации см. листок-вкладыш соответствующих ID-Карт.**
Ограничения	a) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложных положительных или ложных отрицательных результатов. b) Важно строгое соблюдение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP (Надлежащей лабораторной практики).
Список литературы	1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999. 2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113. 3. Shulman, IA., Calderon, C., Nelson, IM., Nakayama, R.: The routin use of Rh-negative reagent red cell for the identification of anti-D red cell antibodies. Transfusion 1994; 34: 666-670.
Продукты	ID-DiaScreen Prophylax Набор из 6 флаконов 6 x 5 мл Кат. номер 004330 *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них*

DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE 0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реагенты тест-клеток для ID-Системы микротипирования

Для скрининга антител: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (папаинизированные), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Пул;
Для определения антител: ID-Panel, ID-Panel P;
особых антигенов: ID-Di^a (Diego) положительные, ID-I отрицательные клетки

Введение	Достоверность выявления антител в значительной степени обусловлена наличием тест-клеток с соответствующими антигенами и чувствительностью используемых методик теста. Требования к конфигурации антигена являются строгими: они должны обеспечить возможность надёжного определения всех клинически значимых антител. Для Rh-системы, MNSs, Duffy и Kidd, антигены должны быть представлены в гомозиготной форме. Должны быть представлены антигены Lewis и редкий антиген Kp^a. Наиболее эффективным, как правило, считается выполнение скрининговых тестов обеими методиками тестирования: античеловеческого глобулинового теста (AHG) и ферментного теста. Благодаря более высокой чувствительности непрямого антиглобулинового теста (IAT) и новых методик, таких, как система микротипирования DiaMed-ID, у некоторых учёных разных стран сформировалось мнение, что ферментный тест стал, в некоторой степени, менее важным. Тем не менее, ферментные методики полезны в тех случаях, когда требуется высокая чувствительность при скрининге антител или тогда, когда возможно наличие, более одного антитела. Ферментные методики улучшают реакции некоторых антител, особенно, в системах Rh, Kell и Kidd, поскольку антитела к ферменточувствительным антигенам могут не выявляться, особенно в системах Duffy и MNS. Реагенты тест-клеток специально разработаны для ID-Системы микротипирования.
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) Все реагенты тест-клеток имеют человеческое происхождение, находятся в среде с буферизированной суспензией 0,8% (± 0,1%). Консерванты: антибактериалные средства триметоприм и сульфаметоксазол. **Для скрининга антитела отдельных доноров, группа крови О:** ID-DiaCell I-II $R_1^wR_1+R_2R_2$ для IAT и NaCl -теста ID-DiaCell I-II-III $R_1^wR_1+ R_2R_2$ +гг для IAT и NaCl -теста ID-DiaCell I-II-III P папаинизированный для ферментного метода ID-DiaCell Пул $R_1R_1+R_2R_2$ (2 пула клеток для скрининга доноров) ID-DiaCell I-II-III Asia $R_1R_1+R_2R_2$+клетки фенотипа GP.MUR, для IAT и NaCl теста **Для выявления антител отдельных доноров, группа крови О:** ID-DiaPanel 11 тест-клеток для IAT и NaCl теста ID-DiaPanel P 11 тест-клеток папаинизированных, для ферментного метода. **Особые антигены:** Данные клетки используются как дополнение к стандартным наборам клеток для скрининга антител. ID-Di^a (Diego) положительные ID-I отрицательные клетки *Поставка по постоянно действующему наряду-заказу, каждые 4 недели.* **Предупреждение**: *Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.  *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-Карта "LISS Coombs + ферментный тест" 3 микропробирки с полиспецифической античеловеческой глобулиновой сывороткой (AHG) и 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель (Id-n°: 50581). • ID-Карта "LISS/Coombs" 6 микропробирок с полиспецифической AHG сывороткой (Id- n°: 50531). • ID-Карта "Coombs анти-IgG" 6 микропробирок, содержащих анти-IgG кролика(Id-n°: 50540). • ID-Карта "NaCl, Ферментный тест и холодовые агглютинины" 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель(Id-n°: 50520). • ID-Карта "Непрямой метод определения группы крови со скринингом антител" 3 микропробирки, содержащих нейтральный гель, и 3 микропробирки, содержащих полиспецифическую античеловеческую глобулиновую сыворотку (AHG)(Id-n°: 50510). • ID-Растворитель 2: модифицированный LISS(изотонический раствор с низкой ионной силой) для суспензий эритроцитов (Id-n°: 05761). *(см. соответствующий листок-вкладыш)*
Дополнительные необходимые материалы	• ID-Диспенсер(дозатор) • ID- Пипетор • ID-Наконечники (наконечники пипетора) • ID-Рабочий стол • Пробирки для суспендирования • ID-Термостат 37 °C • ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 пробирки
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критериев приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта).
Контроли	В соответствии с руководствами по обеспечению качества следует включить контроли
Использование реагентов ID тест-клеток	• Все реагенты тест-клеток предназначены для использования только с ID-Картами DiaMed-ID Системы микротипирования. • **Точно придерживайтесь методик теста, описанных в индивидуальных листках-вкладышах ID-Карт, которые будут использоваться.** • Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед помещением флаконов в автоматическую пипетку. • При использовании, убедитесь в том, что тест-клетки имеют комнатную температуру (18-25 °C). • В ходе выполнения рабочих методик проверьте, чтобы реагенты тест-клеток оставались в виде суспензии. Если наблюдается выпадение клеточного осадка, ресуспендируйте вновь. • **Для ID-Системы большое значение имеет точное отмеривание пипеткой.** Используйте ID-Пипеторы для серийного пипетирования. • Избегайте загрязнения реагентов тест-клеток. • При регистрации тестов, убедитесь, что номер партии таблицы антигена соответствует номеру партии флаконов реагента. • После использования закройте флаконы и возвратите их на место, в холодильник.
Интерпретация результатов	**A) Принцип [2]** Положительный: Агглютинированные клетки образуют красную линию на поверхности геля, или агглютинаты диспергировали в гель. Отрицательный: Компактное скопление клеток в виде диска на дне

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	микропробирки. **Примечание**: Реагенты тест-клеток для скрининга антитела, содержащие пулированные клетки, могут проявлять признаки двойной популяции клеток, в зависимости от присутствия антитела. Это считается положительным результатом. **B) Реакции** **см. листки-вкладыши соответствующих ID-Карт.**
Ограничения	a) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложных положительных или ложных отрицательных результатов. b) Важно строгое соблюдение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP (Надлежащей лабораторной практики).
Список литературы	1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999. 2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cellantigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.
Продукты	ID-DiaCell I-II-III Набор из 3 флаконов ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr) 3 x 10 мл . Кат.номер 004310 (Id-n°: 45184) ID-DiaCell I-II-III Набор из 3 флаконов ($R_1^wR_1$- R_2R_2-rr) 3 x 5 мл . Кат.номер .004304 (Id-n°: 45404) ID-DiaCell I-II-III Asia Набор из 3 флаконов (R_1R_1- R_2R_2-GP.MUR) 3 x 10 мл Кат.номер 003614 (Id- n°: 45330) ID-DiaCell I-II-III P Набор из 3 флаконов ($R_1^wR_1$- R_2R_2-rr папаинизированные) 3 x 10 мл. Кат. номер 005310 (Id- n°: 45194) ID-DiaCell I-II-III P Набор из 3 флаконов ($R_1^wR_1$- R_2R_2-rr папаинизированные) 3 x 5 мл . . . . . Кат.номер 005304 (Id- n°: 45414) ID-DiaCell I-II Набор из 2 флаконов ($R_1^wR_1$+ R_2R_2) 2 x 10 мл . . Кат.номер 003613 (Id- n°: 45151) ID-DiaCell Pool 2 пулированные клетки (R_1R_1+ R_2R_2) 1 x 10 мл . . Кат.номер 003630 (Id- n°: 06070) ID-DiaCell Pool 2 пулированные клетки (R_1R_1+ R_2R_2) 3 x 10 мл . . Кат.номер 003631 (Id- n°: 06070) ID-DiaPanel Набор из 11 флаконов 11 x 4 мл . . Кат.номер 004114 (Id- n°: 45161) ID-DiaPanel P Набор из 11 флаконов 11 x 4 мл . . . Кат.номер 004214 (Id- n°: 45171) ID-Dia (Diego) положительные 1 x 10 мл . . . Кат.номер 004134 (Id- n°: 05980) ID-I отрицательные клетки 1 x 1,6 мл Кат.номер 004111 (Id- n°: 06291) *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них*

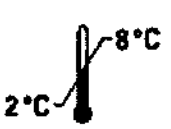
DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE 0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реагенты тест-клеток для ID-системы микротиптрования антител для определения группы крови обратным методом и скрининга антител:

ID-DiaCell ABO / I, II и ID-DiaCell ABO / I, II, III

Введение	В серологии реагенты тест-клеток обычно используют при определении группы крови для определения наличия или отсутствия анти-A и анти-B изоагглютининов (при обратном методе определения группы крови). Следуя различным требованиям и руководящим принципам, для определения группы крови обратным методом используют реагенты тест-клеток A_1 и B / A_1, A_2 и B / или A_1, A_2, B и O. Для определения нерегулярных антител, требования для конфигурации антигена являются строгими. Поскольку некоторые из этих антител демонстрируют дозовый эффект, скрининговые клетки должны иметь антигены в предположительно двойной дозе по системам Rh, Duffy, Kidd и MNS групп крови. Некоторые руководства требуют присутствия в скрининге антигена Lewis, также как и редкого антигена Kp(a) KEL3. Рассматривая данные требования, DiaMed представляют полную линию реагентов тест-клеток для определения группы крови обратнымо методом, для скрининга антител, идентификации непрямым антиглобулиновым тестом.(IAT), и тестовой методикой с NaCl, и двухэтапным ферментным методом, который может улучшить взаимодействие определенных антител, особенно в системах Rh, Kell и Kidd. Реагенты тест-клеток специально разработаны для ID-системы микротипирования.
Реагенты	IVD Все реагенты тест-клеток человеческого происхождения, в буферной суспензионной среде при 0,8% (± 0,1%). Консерванты: антибактериальные препараты триметоприм и сульфаметоксазол. Для обратного метода определения группы крови со скринингом антител: ID-DiaCell ABO/ I, II A_1, A_2, B, O / I, II ID-DiaCell ABO / I, II, III A_1, A_2, B / I, II, III Поставка по постоянно действующему наряду-заказу каждые 4 недели **Предупреждение:** *Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*  *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-карта“LISS Coombs +Ферментный тест”3 микропробирки с полиспецифической античеловеческой глобулиновой сывороткой (AHG) и 3 микропробирки, содержащих нейтральный гель (ID-n°: 50581). • ID-карта“LISS/Coombs”6 микропробирок с полиспецифической AHG сывороткой (ID-n°: 50531). • ID-карта“CoombsAnti-IgG” 6 микропробирок, содержащих анти-IgG кролика (ID-n°:50540). • ID-карта“NaCl, Ферментный тест и холодовые агглютинины” 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (ID-n°: 50520). • ID-карта “Обратный метод определения группы крови со скринингом антител” 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	микропробирки, содержащих нейтральный гель, и 3 микропробирки с полиспецифической античеловеческой глобулиновой сывороткой (AHG) (ID-n°: 50510). • ID-карта"DiaScreen" 4 микропробирки с полиспецифической античеловеческой глобулиновой сывороткой (AHG) и 2 микропробирки, содержащих нейтральный гель (ID-n°: 50571). • ID-растворитель 2: модифицированный LISS (изотонический раствор с низкой ионной силой) для суспензии эритроцитов(ID-n°:05761). *(см.соответствующий листок- вкладыш в упаковке)*
Дополнительные необходимые материалы	ID-Диспенсер(дозатор) ID-Пипетор ID-Наконечники (наконечники для пипетора) Пробирки для суспендирования ID-Рабочий стол ID-Центрифуга на 6, 12 или 24пробирки.
Материал пробы	- Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критерия приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта). - При необходимости использования сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть хорошо очищена перед использованием, путем центрифугирования при 1500 g в течении 10 минут, чтобы избежать остатков фибрина, которые могут повлиять на схему реакции.
Подготовка пробы крови	**Пробирочный тест** Из уже отмытых клеток приготовьте 3-5% суспензию в физиологическом растворе как изложено ниже: 1. Промаркируйте чистую стеклянную пробирку соответствующим именем или номером 2. Добавьте 1,0 мл физиологического раствора в стеклянную пробирку. 3. Добавьте 2 капли (100мкл) цельной крови или 1 каплю (50 мкл) эритроцитарной массы; осторожно перемешайте.
Контроли	В соответствии с соответствующими руководствами обеспечения качества следует включить контроли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование ID-реагенты тест-клеток

Все реагенты тест-клеток предназначены для использования только с ID-картами DiaMed-ID систем микротипирования.
Строго соблюдать методику тестирования, как описано в соответствующем листке-вкладыше в упаковке ID-карт, которые будут использоваться.
Перед использованием эритроциты всегда ресуспендируют , осторожно переворачивая флакон несколько раз, а также перед помещением флаконов в
Перед размещением флаконов в пипеточный автомат.
Убедитесь, что во время использования тест клетки при комнатной температуре (18-25 ° C)
В ходе выполнения рабочей методики, убедитесь, что реагенты тест-клеток остаются в суспендированном состоянии. Если наблюдается оседание клеток, ресуспендируют снова.
Для ID-системы, важно точное отмеривание пипеткой. Используйте ID-пипеторы для серийного отмеривания пипеткой.
Избегайте загрязнения реагентов тест-клеток.
При регистрации реакций убедитесь, что номер партии таблицы антигена соответствует номеру партии флаконам реагента.
После использования, закройте флаконы и поставьте их в холодильник

Интерпретация результатов

A) Принцип
Агглютинация указывает на наличие агглютининов.
Отсутствие агглютинации указывает на отсутствие агглютининов.

B) Реакция с ID-DiaCell ABO

A_1	A_2	B	0	Изоагглютинины	Группа крови
-	-	+	-	Анти-B	A
+	+	-	-	Анти-A	B
-	-	-	-	нет	AB
+	+	+	-	Анти-A и Анти-B	0

Примечание: Результаты обратного метода определения группы крови должны совпадать с группой крови, полученной при прямом методе типирования (антигенов).
Расходящиеся результаты должны быть подвергнуты дальнейшему исследованию, желательно с новой пробой

C) Скрининг антител
•Отрицательная реакция указывает на отсутствие определяемых нерегулярных антител в сыворотке или плазме пациента или донора.
Положительная реакция указывает на наличие нерегулярных антител.
Запишите полученные реакции в таблицу антигенов. Проверьте, что номер партии реагентов тест-клеток «ID-DiaCell I-II»или «ID-DiaCellI-II-III»соответствует номеру партии, указанному в таблице антигенов.
Следуя схеме реакции и конфигурации антигена, можно указать тип присутствующего антитела. Выполните обычные дополнительные тесты для определения антител.

Ограничения

a) ID карты с пузырьками воздуха или каплями геля на верхней части микропробирок и/или герметика, должны быть центрифугированы перед использованием.
b) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложных положительных или ложных отрицательных результатов.
c) Важно строгое соблюдение методик и рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP.

Список литературы

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

Продукты

ID-DiaCell ABO / I, II, III A_1, A_2,B / I, II, III (ID-n°: 45012)	Набор флаконов 6 x10 мл	Кат номер 003618
ID-DiaCell ABO / I, II A_1, A_2, B, O / I, II (ID-n°: 45002)	Набор флаконов 6 x10 мл	Кат номер 003610

Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них.

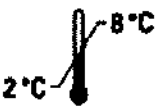
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID-DiaScreen

Выявление нерегулярных антител при помощи "ID-DiaScreen" тест-клеток

Введение	Надёжность выявления антител в значительной степени обусловлена наличием тест-клеток с соответствующими антигенами и чувствительностью используемых методик теста. Требования к конфигурации антигена являются строгими: они должны обеспечить возможность надёжного определения всех антител, имеющих клиническое значение. Для Rh-системы, MNSs, Duffy и Kidd, антигены должны быть представлены в гомозиготной форме. Должны быть представлены антигены Lewis и редкий антиген Kp^a. Наиболее эффективным, как правило, считается выполнение скрининговых тестов обеими методиками тестирования: античеловеческого глобулинового теста (AHG) и ферментного теста. Благодаря более высокой чувствительности непрямого антиглобулинового теста (IAT) и новых методик, таких, как система микротипирования DiaMed-ID, у некоторых учёных разных стран сформировалось мнение, что ферментный тест стал, в некоторой степени, менее важным. Тем не менее, ферментные методики полезны в тех случаях, когда требуется высокая чувствительность при скрининге антител или тогда, когда возможно наличие, более одного антитела. Ферментные методики улучшают реакции некоторых антител, особенно, в системах Rh, Kell и Kidd, поскольку антитела к ферменточувствительным антигенам могут не выявляться, особенно в системах Duffy и MNS. Принимая во внимание эти необходимые условия, компания DiaMed разработала новую комбинацию тест-клеток для использования с единой ID-Картой "ID-DiaScreen", состоящей из 4 микропробирок, содержащих полиспецифический AHG для IAT, и 2 микропробирок, содержащих нейтральный гель, для двухэтапного ферментного метода.. Таким образом, ID-Карта "ID-DiaScreen" сохраняет ферментный метод, увеличивая до максимума выявление антител IgG при помощи IAT.
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) "ID-DiaScreen" тест-клетки из однократного забора крови у доноров с группой крови O, состоящие из 6 суспензий эритроцитов 0,8% ±0,1% во флаконах по 10 мл. Консерванты: антибактериальные средства: триметоприм и сульфаметоксазол. I $R_1^wR_1$ II R_2R_2 III rr IV rr V $R_1^wR_1$ папаинизированные VI R_2R_2 папаинизированные *Поставка по постоянно действующему наряду-заказу, каждые 4 недели.* **Предупреждение**: *Исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	 *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-Растворитель 2: модифицированный LISS(изотонический раствор с низкой ионной силой) для суспензии эритроцитов (Id-n°: 05761). • ID-Папаин: Жидкий раствор папаина для папаинизации эритроцитов при аутоконтроле (Id-n°: 06311). • ID-Карты "LISS/Coombs" (Id-n°: 50531) и "NaCl, Ферментный тест и холодовые агглютинины" для аутоконтроля (Id-n°: 50520). • ID-Карта "ID-DiaScreen" (Id-n°: 50571). *(см. соответствующий листок-вкладыш)*
Дополнительные необходимые материалы	• ID-Диспенсер(дозатор) • ID- Пипетор • ID-Наконечники (наконечники пипетора) • ID-Рабочий стол • Пробирки для суспендирования • ID-Термостат 37 °C • ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 пробирки
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критериев приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта). При необходимости использования сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть хорошо очищена перед использованием, путем центрифугирования при 1500 g в течении 10 минут, чтобы избежать остатков фибрина, которые могут повлиять на схему реакции.
Подготовка пробы крови	**a) Суспензия эритроцитов для самоконтроля** Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в ID-Растворителе 2 следующим образом: *Дайте возможность растворителю перед использованием достичь комнатной температуры.* 1. Отмерьте 1,0 мл ID-Растворителя 2 в чистую пробирку. 2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешайте. *Суспензия эритроцитов может быть использована сразу.* **b) Плазма или сыворотка** Когда пробы, не предназначены для немедленного тестирования, их следует хранить при температуре -8 °C после разделения в течение максимум 48 часов, затем при температуре -20 °C или в соответствии с местными/национальными стандартами/руководствами.
Контроли	В соответствии с руководствами по обеспечению качества следует включить известные положительные и отрицательные контроли.
Методика теста	Не используйте ID-карты с признаками высыхания, с пузырьками, с нарушенной герметизацией, каплями геля или надосадочной жидкости в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги *Перед использованием дайте возможность реагентам тест-клеток достичь комнатной температуры.* 1. Промаркируйте ID-Карту индивидуальным номером пациента или донора/при необходимости укажите подробности. 2. Держа ID-карту в вертикальном положении, удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок. 3. Осторожно ресуспендируйте "ID-DiaScreen" тест-клетки и отмерьте из каждого флакона (I-VI) по 50 мкл в соответствующую микропробирку ID-Карты (промаркированную соответствующим номером тест-клеток).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4. Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки донора или пациента в каждую микропробирку ID-Карты. **5.** Инкубируйте ID-Карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Термостате. **6.** Центрифугируйте ID-Карту в течение 10 минут в ID-Центрифуге. **7.** Снимите показания и зарегистрируйте результаты.
Интерпретация результатов	**A) Принцип** Положительный: Агглютинирующие клетки образуют красную линию на поверхности геля, или агглютинаты диспергировали в гель. Отрицательный: Компактное скопление клеток в виде диска на дне микропробирки. **B) Реакции для скрининга антитела** •Отрицательная реакция указывает на отсутствие определяемых нерегулярных антител в сыворотке или плазме пациента или донора. • Положительная реакция в любом из двух тестов: IAT или ферментном, указывает на наличие нерегулярных антител. Запишите полученные реакции в таблицу антигенов. Следуя схеме реакции и конфигурации антигена, можно указать тип присутствующего антитела. Выполните обычные дополнительные тесты для идентификации антитела. • Положительная реакция с одной или более тест-клеток в любом тесте: IAT или ферментном, и отрицательный аутоконтроль означают наличие специфического антитела (см. Примечания). • Положительная реакция со всеми тест-клетками в любом из двух тестов: IAT или ферментном, и положительный аутоконтроль может быть вследствие наличия аутоантител. • Когда реакция положительная со всеми тест-клетками в любом из двух тестов: IAT или ферментном, и положительный аутоконтроль, но более выраженная положительная реакция с одной или большим количеством тест-клеток, чем в аутоконтроле, то проба пациента должна быть направлена для дальнейшего тестирования сцелью исследованиявозможности лежащего в основе аллогенного антитела.
Примечания	**I. Аутоконтроль** **1.** Промаркируйте соответствующие микропробирки ID-Карты "LISS/Coombs" и/или "NaCl, Ферментный тест и холодовые агглютинины" именем или номером пациента или донора. **2.** Удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок, фиксируя ID-карту в вертикальном положении. **3.** отмерьте пипеткой 50 мкл суспензии эритроцитов пациента или донора в соответствующую микропробирку. **4.** Добавьте 25 мкл плазмы или сыворотки донора или пациента в каждую микропробирку. **5.** Добавьте 25 мкл "ID-Папаин" в микропробирку ID-Карты "NaCl, Ферментный тест и холодовые агглютинины" для ферментного теста. **6.** Инкубируйте ID-Карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Термостате **7.** Центрифугируйте ID-Карту в течение 10 минут в ID-Центрифуге. **8.** Считайте и зарегистрируйте результаты. • Если аутоконтроль является отрицательным, положительные реакции с реагентами тест-клеток могут считаться достоверными, и следует выполнить дополнительные тесты для идентификации антитела. • Необходимо отметить, что ферментные антитела могут реагировать менее выражено с клетками пациента при одноэтапном методе, чем с "ID-DiaScreen клетками V иVI" (двухэтапный метод). Аутоантитело может маскировать наличие других аллогенных антител. **II.** Как и все методики, охватываемые стандартами GLP, чувствительность вышеперечисленных методов необходимо валидировать с использованием антител с известной силой. DiaMed Anti-D эталонный реагент предоставляет возможности для регулярного выполнения контролей для всех методик выявления антител (см соответствующий листок-вкладыш).
Ограничения	а) ID-карты с наличием пузырьков воздуха в геле или каплями в верхней части

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	микропробирки или герметика, должны быть процентрифугированы перед использованием. b) Некоторые антигены при обработке ферментом разрушаются или ослабляются. В результате этого при помощи ферментных методик антитела против данных антигенов могут не выявляться [например M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), Fya (FY1) и Fyb (FY2)]. c) Известно, что методики ферментного теста обнаруживают больше аутоагглютининов. Поэтому при выполнении ферментного теста важно включать аутоконтроли. d) Определённые лекарственные препараты, как известно, вызывают положительные реакции против глобулинов человека. e) Некоторые патологические состояния сообщаются, как причина положительных античеловеческих глобулиновых тестов. f) Бактериальное или другое загрязнение используемых материалов может привести к ложным положительным или ложным отрицательным результатам. g) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время, как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок. h) Важным является строгое выполнение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование необходимо регулярно проверять в соответствии с нормативами GLP. i) Использование других тест-клеток вместо"ID-DiaScreen" I-VI может изменить схемы реакции. j) Использование других растворителей суспензии вместо ID-Растворителя 2 может изменять реакции. k) Слишком густые и слишком редкие суспензии клеток могут вызвать искажённые результаты.
Список литературы	Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions.Transfusion 1990: 109-113.
Продукты	ID-DiaScreen тест-клетки Набор из 6 флаконов I-II-III-IV-V-VI 6 x 10 мл. Кат. номер 004316 (Id-n°: 45070) ID-DiaScreen тест-клетки Набор из 4 флаконов I-II-III-IV 4 x 10 мл Кат. номер 004311(Id-n°: 45200) ID-DiaScreen тест-клетки Набор из 2 флаконов папаинизированные V-VI 2 x 10 мл. Кат. номер 005311 (Id-n°: 45210) *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них*

DiaMed AG, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE 0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

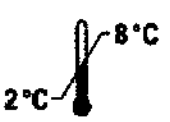
DiaMed-ID

English MicroTyping System B005510 08.09

"ID-папаин"

Раствор папаина для папаинизации эритроцитов

Идентификация продукта: 06311

Введение	Обработка эритроцитов протеолитическими ферментами улучшает их способность реагировать с определенными антителами, в частности, с антителами системы Rh, а также Kidd, Lewis и I-систем. Фермент папаин отщепляет молекулы сиаловой кислоты от полисахаридных цепей, снижая отрицательный результирующий заряд на поверхности эритроцитов. Такое изменение мембраны эритроцита позволяет агглютинации происходить быстрее во многих реакциях антиген-антитело, но одновременно разрушает или ослабляет антигены некоторых систем групп крови. Как правило, вовлекаются антигены систем групп крови M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3) и Duffy (Fy), как наиболее подверженные влиянию ферментной обработке эритроцитов. Выявление антител, направленных против данных антигенов, требует использования дополнительных тестовых методик, т.е. непрямого антиглобулинового теста(IAT). Двухэтапная методика с папаином признана более чувствительной для выявления антител, чем одноэтапная методика, в которой фермент добавляют непосредственно в смесь эритроциты / сыворотка. Следует отметить, что подготовка ферментных реагентов для использования в любом методе имеет решающее значение, поскольку трудно стандартизировать концентрацию и активность фермента- критерии, которые являются важными для надежных и воспроизводимых результатов."ID-папаин" представляет собой стандартизированный жидкий раствор папаина и может быть использован для предварительной обработки эритроцитов лабораториями, которые готовят свои собственные реагенты эритроцитов, или может быть использован в качестве ферментного дополнительного реагента в одноэтапной методике. "ID-папаин" следует также использовать для самоконтроля в методиках скрининга антител/идентификации с использованием папаинизированных тестовых клеток "ID-DiaCell I-II-III P", "ID-DiaScreen" и/или "ID-DiaPanel P".
Реагенты	IVD "ID-папаин": раствор папаина для папаинизации эритроцитов и использования в качестве дополнительного ферментного реагента, готового к применению, в 10 мл флаконах. Консервант: < 0,1% NaN3. *Поставка по постоянно действующему наряду-заказу каждые 4 недели.*  *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-CellWash P: отмытый раствор для папаинизированных клеток. • ID-CellStab: раствор для стабилизации папаинизированных клеток • Физиологический раствор 0,9% для суспензии эритроцитов. *(см. соответствующий листок- вкладыш в упаковке)*
Дополнительные необходимые	• Пипетки(25 мкл, 50 мкл, 1 мл, 5 мл) • Стеклянные пробирки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

материалы	
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критерия приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А. Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта).
Методика теста	**Используйте в качестве добавочного ферментного реагента (одноэтапная методика).** Перед использованием необходимо, чтобы"ID-папаин" достиг комнатной температуры (18-25 °С). После отмеривания пипеткой эритроцитарных суспензий и плазмы или сыворотки, добавьте 25 мкл "ID-папаина"в соответствующие микропробирки соответствующей требуемой методике теста ID-карты. Для точных рабочих режимов обратитесь к соответствующей инструкции ID-карт, используемых для ферментных тестов. **II. Используйте для ферментной обработки эритроцитов до их использования (двухэтапная техника) (объем можно корригировать пропорционально).** 1. Отмойте пробу крови 3 раза физиологическим раствором. 2. Полностью удалите надосадочную жидкость после последней отмывки. 3. Приготовьте 5% суспензию эритроцитов в физиологическом растворе как указано ниже: - Добавьте 1,0 мл физиологического раствора в чистую стеклянную пробирку. - Добавьте 50 мкл отмытых клеток эритроцитарной массы. 4. Добавьте 1,0 мл "ID-папаина". 5. Осторожно перемешайте в течение 5 минут при комнатной температуре (18-25 °С). 6. Промойте дважды "ID-CellWash P". 7. Полностью удалите надосадочную жидкость. 8. Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов как указано ниже: - Добавьте 5,0 мл "ID-CellStab" в чистую стеклянную пробирку. - Добавьте 50 мкл папаинизированных клеток эритроцитарной массы. 9. Перед использованием хорошо перемешайте. Для избегания бактериального загрязнения, при хранении используйте только стерильные флаконы и крышки. В стерильных флаконах папаинизированные эритроциты могут храниться до 2 недель при 2-8 °С.
Примечания	1. При необходимости хранения реагентов папаинизированных эритроцитов, используйте только стерильные флаконы и крышки. 2. Если необходимо, для тестирования папаинизированных эритроцитов, используйте анти-Fy(a) или анти-Fy(b), анти-M или анти-N или анти-S в качестве отрицательного контроля Тестирование с помощью этих антител должно дать отрицательные реакции. Если получены положительные реакции, значит, папаинизация не была успешно выполнена. 3. Соответствующее неполное антитело, как известно, реагирует только при использовании ферментной методики, которую следует использовать в качестве положительного контроля. 4. Чрезмерная обработка эритроцитов ферментом может привести к нежелательным положительным реакциям, обусловленных воздействием крипт-антигенов.
Ограничения	a) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложных положительных или ложных отрицательных результатов. b) Важно строгое соблюдение методик и рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами GLP.
Список литературы	1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks. 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. und Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford. 3. Issitt,P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p:222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A. 4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
Продукт	"ID-папаин" 1 x 10 мл Кат. номер 005510 10 x 10 мл Кат. номер 005511 *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English

DiaMed
A Division of Bio-Rad

8005702 09.09

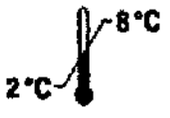
DiaMed CellFreeze / DiaMed CellThaw

Замораживающий раствор для длительного хранения эритроцитов

Размораживающий раствор для замороженных эритроцитов

Идентификация продукта:

CellFreeze: 40230 / CellThaw: 40240 / ID-Cellstab: 05740

Введение	Наличие антител против часто и редко встречающихся антигенов, часто создает проблемы в методике идентификации антител их из-за отсутствия подходящих эритроцитов. Поэтому важно иметь возможность хранить редко встречающиеся эритроциты в течение долгого периода времени. Компания DiaMed разработала два специальных буфера для простого замораживания и оттаивания эритроцитов, позволяющих консервировать интересные антигенные конфигурации для того, чтобы в любой момент лаборатория имела в наличии редко встречающиеся эритроциты.
Реагенты	IVD • "DiaMed CellFreeze" замораживающий раствор, содержащий: солевой буфер глицин фосфата с сахаром, глицерином и бычьим альбумином в 100 мл бутылочке. Консерванты: антибактериальные вещества триметоприм и сульфаметоксазол. • "DiaMed CellThaw" размораживающий раствор, содержащий: солевой буфер глицин фосфата с сахаром и бычьим альбумином в 100 мл бутылочке Консерванты: антибактериальные вещества триметоприм и сульфаметоксазол.  " *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	• "ID-CellStab" *(см .соответствующий листок- вкладыш в упаковке)*
Дополнительные необходимые материалы	• Стеклянные бутылочки(100 мл) • Стеклянные пробирки • 5 мл стеклянные флаконы с навинчивающимися крышечками(стерильные) • Наклейки на флаконы • Холодильник (от-25 °C до 85 °C) • Центрифуга для пробирок(1000g)
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критерия приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А. Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта).
	Методика замораживания (для длительного хранения эритроцитов) 1.Отмойте эритроциты пробы 3 раза с помощью "ID-CellStab", отделите осадок от надосадочной жидкости после последнего центрифугирования. 2.Добавьте замораживающий буфер "DiaMed CellFreeze" в соотношении 100 мл к 1,2 мл отмытой эритроцитарной массы, хорошо перемешайте (например, 25 мл буфера + 0,3 мл эритроцитарной массы). 3. Возьмите 5 мл стерильные стеклянные флаконы и наполните их 4 мл суспензии эритроцитов. (этап 2, с выше указанного),закройте флаконы, хорошо перемешайте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.Наклейте этикетку флакона с соответствующей маркировкой. 5.Поместите флаконы в холодильник при температуре -25 °С(или ниже до -85 °С). **Методика размораживания** 1.Возьмите необходимые флаконы из холодильника и дайте им постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18-25 °С). 2.Осторожно перемешайте растаявшую суспензию эритроцитов и переместите 2 мл в чистую стеклянную пробирку. Поставьте закрытый флакон в холодильник для дальнейшего использования. 3.Добавьте в пробирку 2 мл размораживающего буфера DiaMed CellThaw" и хорошо перемешайте. 4. Центрифугируйте пробирку в течение 1 минуты при 1000 g. 5. Отделите надосадочную жидкость. 6. Снова добавьте 2 мл размораживающего буфера, смешайте, центрифугируйте и отделите надосадочную жидкость. 7.Добавьте 2 мл "ID-CellStab", хорошо перемешайте и центрифугируйте в течение 1 минуты при 1000 g. 8. Если надосадочная жидкость чистая, эритроциты готовы для использования, если нет,- отмойте снова с помощью "ID-CellStab". Суспензия эритроцитов стабильна до 4 недель при хранении при температуре 2-8 ° С.
Примечания	1. Если эритроциты будут использовать для системы микротипирования DiaMed-ID, отделите надосадочную жидкость после последнего центрифугирования и с эритроцитарной массой, приготовьте суспензию клеток, следуя соответствующему листку-вкладышу в упаковке с ID-растворителем 2" или "ID-CellStab". 2. Пробы, которые собираются замораживать, должны быть не старше 3 дней. В более старых пробах может наблюдаться повышенный гемолиз при оттаивании, таким образом, уменьшая количество восстановленных эритроцитов для использования.
Ограничения	а) Температура замерзания должна быть не более -25 ° С. При более высокой температуре, то есть -20 ° С, суспензия не замерзает. б) Бактериальное или какое-либо загрязнение используемых материалов сокращает продолжительность жизни эритроцитов. с) Для замораживания, использовать только стеклянные флаконы емкостью 5 мл и меньше, не использовать другой герметизации, кроме навинчивающихся крышечек, чтобы избежать адсорбции воды в процессе замораживания (вызывает гемолиз). d) Использование других замораживающих, размораживающих и стабилизирующих растворов, кроме описанных, может повлиять на устойчивость эритроцитов.
	DiaMed-CellFreeze Замораживающий раствор для длительного хранения эритроцитов (Id-no: 40230) 2 x 100 мл . . . . . Кат. номер 005702 DiaMed-CellThaw Размораживающий раствор для замороженных эритроцитов (Id-no: 40240) 2 x 100 мл . . . . . Кат. номер 005712 ID-CellStab Раствор для стабилизации эритроцитов (Id-no: 05740) 1 x 500 мл . . . . . Кат. номер 005650 *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них.*

DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID-Карта "Anti-K / k"

K, k, ctl / K, k, ctl (человеческий)

Определение антигенов Kell- и Cellano

Идентификация продукта: 51220

Введение	В настоящее время известно, что система KEL (Kell) (ISBT номер 006) включает в себя 25 антигенов, пронумерованных от K1 до K28 (в настоящее время K8, K9 и K15 не используют). Согласно данным Mollison [1], частота фенотипа антитетических антигенов K (KEL1) k (KEL2) в европеоидной популяции следующая: KK. . . . . 0,2% Kk. . . . . 8,8% kk. . . . . 91,0% Антитела системы Kell связывают с трансфузионными реакциями и гемолитической болезнью новорождённых (HDN). Клиническое значение анти-K привело к систематическому определению антигенов K и k как у доноров, так и пациентов. ID-Карту "Anti-K / k"можно использовать для определения антигенного статуса донора перед перекрёстной пробой на совместимость крови, для подтверждения антигена после определения антитела, или для антигенного типирования отец/плод при аллоиммунизированных беременностях. ID-Карта "Anti-K / k" позволяет тестировать 2 пробы.
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) ID-Карта "Anti-K / k" с 2 микропробирками, содержащими поликлональные анти-K антитела сыворотки человека, и с 2 микропробирками, содержащими поликлональные анти-k антитела сыворотки человека в гелевом матриксе. Микропробирки ctl являются отрицательным контролем. Консервант: < 0,1% NaN_3. **Предупреждение**: *исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*  *Не хранить около источников тепла, кондиционеров, или вентиляционных отверстий.* *Стабильность: см. срок годности на этикетке.*
Дополнительные необходимые реагенты	ID-Растворитель 1: модифицированный раствор бромелина для суспензий эритроцитов. *(см. соответствующий листок-вкладыш)*
Дополнительные необходимые материалы	• ID-Диспенсер(дозатор) • ID- Пипетор • ID-Наконечники (наконечники пипетора) • ID-Рабочий стол • Пробирки для суспендирования • ID-Термостат 37 °C • ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 пробирки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критериев приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта).
Подготовка пробы крови	Приготовьте 5% суспензию эритроцитов в ID-Растворителе 1 следующим образом: *Дайте возможность растворителю перед использованием достичь комнатной температуры.* 1. Отмерьте 0,5 мл ID-Растворителя 1 в чистую стеклянную пробирку. 2. Добавьте 50 мкл цельной крови или 25 мкл эритроцитарной массы, осторожно смешайте. 3.Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C). *Использовать в течение 15 минут после инкубации.*
Контроли	В соответствии с руководствами по обеспечению качества следует включить известные положительные и отрицательные контроли.
Методика теста	Не используйте ID-карты с признаками высыхания, с пузырьками, с нарушенной герметизацией, каплями геля или надосадочной жидкости в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги 1. Промаркируйте ID-Карту индивидуальным номером пациента или донора/при необходимости укажите подробности. 2. Удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок, фиксируя ID-карту в вертикальном положении. 3. Добавьте 10 мкл или 12,5 мкл суспензии эритроцитов в соответствующие микропробирки. 4. Центрифугируйте ID-Карту в течение 10 минут в ID-Центрифуге. 5. Снимите показания и зарегистрируйте реакции.
Интерпретация результатов	**A) Принцип [2]** Положительный: Агглютинировавшие клетки образуют красную линию на поверхности геля, или агглютинаты диспергировали в гель. Отрицательный: Компактное скопление клеток в виде диска на дне микропробирки. **B) Реакции на K и k** Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена. Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.
Примечания	1. Перед тестированием на наличие антигенов, необходимо обеспечить отсутствие ферментореактивных аутоантител в эритроцитах. 2. Повторное центрифугирование не влияет на действие продукта. 3. Отрицательный контроль всегда должен иметь отрицательную реакцию. Если отрицательный контроль – положительный, то перед приготовлением суспензии эритроцитов, вначале промойте эритроциты тёплым физиологическим раствором или ID-Растворителем 2. Затем повторите отрицательный контрольный тест. Если отрицательный контроль – отрицательный, приступайте к заданному тесту антигена. Если отрицательный контроль остаётся положительным, для выяснения причины необходимо предпринять дополнительные исследования, следуя рекомендованным методикам, перед тем, как достоверность типирования антигена может быть гарантирована.
Ограничения	a) ID-карты с наличием пузырьков воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки или герметика, должны быть процентрифугированы перед использованием. b) Некоторые клетки, которые являются k (K2) и Kp^a (K3) положительными, могут давать слабую или отрицательную реакцию с анти-k тест сывороткой. c) Клетки , которые стали полиагглютинирующими, вследствие воздействия криптогенного антигена, например, Танигена, или *in vivo или in vitro*, могут вступать в реакцию со всеми антисыворотками человека. Необходимо дополнительное исследование подобных реакций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	d) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов может вызывать ложные положительные и ложные отрицательные результаты. e) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время, как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок. f) Важным является строгое выполнение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование необходимо регулярно проверять в соответствии с нормативами GLP. g) Использование других растворителей суспензий эритроцитов вместо ID-Растворителя 1 может изменить реакции. h) Слишком густые и слишком редкие суспензии клеток могут вызвать искажённые результаты.
Список литературы	1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford. 2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cellantigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113. 3. Technical Manual; American Association of Blood Banks 13th ed. 1999. 4. Margrit Metaxas-Bühler: Blutgruppen und Transfusion, Verlag Hans Huber.
Продукты	ID-Карта "Anti-K / k" 1 x 12. . . . . Кат. номер 006021 *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них*

DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE 0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

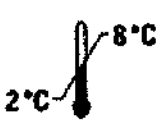
DiaMed-ID

English

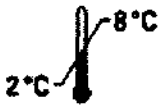
MicroTyping System

B007130 08.09

Определение антигенов S (MNS3) s (MNS4) при помощи ID-Карт "S" (Id-n°: 50330) и "s" (Id-n°: 50340) и тест-сывороток "ID-Anti-S" (Id-n°: 09010) и "ID-Anti-s" (Id-n°: 09110)

Введение	Антигены S (MNS3) и s (MNS4) переносятся молекулами гликофорина B человека (GPB) и являются частью MNS системы (ISBT номер 002). Согласно данным Daniels [1], частота фенотипа антитетических антигенов S и s в европеоидной популяции следующая: SS. . . . . .11% Ss. . . . . .44% ss. . . . . .45% Антитела Ss встречаются нечасто, однако их связывают с тяжёлой гемолитической болезнью у новорождённых и гемолитическими трансфузионными реакциями, и, следовательно, являются важными с клинической точки зрения. Поэтому, в зависимости от клинической ситуации, может быть необходимо типирование антигенов отца, новорождённого или донора. ID-Карты "S" и "s" позволяют проводить тестирование 6 проб одновременно для выявления S и s фенотипа донора перед перекрёстной пробой на совместимость крови, или для подтверждения S и s фенотипа крови пациента после выявления антитела.
Реагенты	IVD (диагностика in vitro) • ID-Карта "S" с 6 микропробирками, содержащими полиспецифическую античеловеческую глобулиновую сыворотку (анти-IgG кролика и моноклональную анти-C3d, клеточной линии C139-9), внутри гелевого матрикса. Консервант: < 0,1% NaN_3. • ID- Карта "s" с 6 микропробирками, содержащими полиспецифическую античеловеческую глобулиновую сыворотку (анти-IgG кролика и моноклональную анти-C3d, клеточной линии C139-9), внутри гелевого матрикса. Консервант: < 0,1% NaN_3.  *Стабильность: см. срок годности на этикетке* --- • Тест-сыворотка "ID-Anti-S". Флакон, содержащий 3,6 мл анти-S, поликлональных антител из сыворотки человека. Консервант: < 0,1% NaN_3. • Тест-сыворотка "ID-Anti-s". Флакон, содержащий 3,6 мл анти -s, поликлональных антител из сыворотки человека. Консервант: < 0,1% NaN_3. **Предупреждение**: *исходные вещества, из которых данные продукты были изготовлены, не давали реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании с лицензионными реагентами. Однако, неизвестен метод тестирования, который может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	 *Стабильность: см. срок годности на этикетке*
Дополнительные необходимые реагенты	• ID-Растворитель 2: модифицированный LISS(изотонический раствор с низкой ионной силой) для суспензии эритроцитов. *(см. соответствующий листок-вкладыш)*
Дополнительные необходимые материалы	• ID-Диспенсер(дозатор) • ID- Пипетор • ID-Наконечники (наконечники пипетора) • ID-Рабочий стол • Пробирки для суспендирования • ID-Термостат 37 °C • ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 пробирки
Материал пробы	Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые пробы, или в соответствии с методиками данной лаборатории для критериев приемлемости пробы. Предпочтительно пробы крови помещать в антикоагулянт: цитрат, ЭДТА или ЦФД-А (цитрат-фосфат-декстрозы – аденин). Можно также использовать пробы, забранные в простые пробирки (без антикоагулянта).
Подготовка пробы крови	Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в ID-Растворителе 2 следующим образом: *Перед использованием дайте возможность растворителю достичь комнатной температуры.* 1. Отмерьте 1,0 мл ID-Растворителя 2 в чистую пробирку. 2. Добавьте 10 мкл эритроцитарной массы или 20 мкл цельной крови, осторожно смешайте.
Контроли	В соответствии с руководствами по обеспечению качества следует включить известные положительные и отрицательные контроли.
Методика теста	Не используйте ID-карты с признаками высыхания, с пузырьками, с нарушенной герметизацией, каплями геля или надосадочной жидкости в верхней части микропробирок или на обратной стороне алюминиевой фольги *Перед использованием дайте возможность ID-Картам достичь комнатной температуры.* 1. Промаркируйте ID-Карту индивидуальным номером пациента или донора/при необходимости укажите подробности. 2. Удалите алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок, фиксируя ID-карту в вертикальном положении. 3. Отмерьте пипеткой 50 мкл суспензии эритроцитов (осторожно смешивая перед использованием) в соответствующие микропробирки. 4. Добавьте 50 мкл соответствующей ID-тест-сыворотки. 5. Инкубируйте ID-Карту в течение 15 минут при 37 °C в ID-Термостате. 6. Центрифугируйте ID-Карту в течение 10 минут в ID-Центрифуге. 7. Снимите показания и зарегистрируйте результаты.
Интерпретация результатов	**A) Принцип [2]** Положительный: Агглютинировавшие клетки образуют красную линию на поверхности геля, или агглютинаты диспергировали в гель. Отрицательный: Компактное скопление клеток в виде диска на дне микропробирки. **B) Реакции на S и s антигены** • Положительные реакции от + до ++++ свидетельствуют о наличии соответствующего антигена. • Отрицательные реакции свидетельствуют об отсутствии соответствующего антигена.
Примечания	1.Клетки, дающие положительную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте (DAT) благодаря покрытию IgG *in vivo*, будут агглютинироваться АНG внутри гелевого матрикса. Для того, чтобы исключить эту возможность, перед типированием антигена с пробой следует выполнить DAT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2. Повторное центрифугирование ID-Карты не влияет на действие продукта.
Ограничения	a) ID-карты с наличием пузырьков воздуха в геле или каплями в верхней части микропробирки или герметика, должны быть процентрифугированы перед использованием. b) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов может вызывать ложные положительные и ложные отрицательные результаты. c) Остатки фибрина в суспензии эритроцитов могут улавливать неагглютинированные клетки, представляя собой тонкую розовую линию в верхней части геля, в то время, как большинство клеток после центрифугирования находятся на дне микропробирок. d) Важным является строгое выполнение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование необходимо регулярно проверять в соответствии с нормативами GLP. e) Использование других растворителей суспензий эритроцитов, вместо ID-Растворителя 2, может изменить реакции. f) Использование другой тест-сыворотки, вместо ID-тест-сыворотки, может изменить реакции. g) Слишком густые или слишком редкие суспензии клеток могут вызвать искажённые результаты.
Список литературы	1. Daniels G. Human Blood Groups publ.: Blackwell Science Ldt., 1995 2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.
Продукты	ID-Карта "S" Id-n°: 50330 6 x S 1 x 12. . Кат.номер 007130 Тест-сыворотка"ID-Anti-S" Id- n°: 09010 флакон 1 x 3,6 мл. . . Кат.номер 007131 Тест-сыворотка"ID-Anti-S" Id- n°: 09010 флакон 1 x 5,0 мл •. . . . Кат.номер 007132 ID-Карта "s" Id- n°: 50340 6 x s 1 x 12. . . . . Кат.номер 007140 Тест-сыворотка "ID-Anti-s" Id- n°: 09110 флакон 1 x 3,6 мл. . . Кат.номер 007141 Тест-сыворотка "ID-Anti-s" Id- n°: 09110 флакон 1 x 5,0 мл. •. . Кат.номер 007142 • Идеально подходят для автоматического определения *Данные продукты гарантировано действуют, как описано на этикетке и инструкции. Изготовитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в них*



DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU