

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
« ____ » _____ **20** г.
№ _____

Инструкция
по применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения
ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН АНТИ-D СУПЕР

Антитела диагностические моноклональные для определения резус-принадлежности крови человека (Анти-Rh₀(D) IgM)

Состав и описание изделия

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер
во флаконах по 5 мл № 20

Действующим началом ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлона Анти-D Супер являются моноклональные человеческие анти-D антитела, которые продуцируются гетерогибридомой, полученной в результате слияния человеческой лимфобластоидной линии с миеломной клеточной линией мыши. Препарат изготовлен на основе культуральной жидкости, кондиционированной клетками-продуцентами анти-D антител, не содержит антител иной специфичности и поэтому может быть использован для выявления D антигена в эритроцитах любой группы крови. Моноклональные антитела принадлежат к одному классу иммуноглобулинов – IgM, полностью идентичны по структуре и биологической активности, являются полными антителами, т.е. вызывают прямую агглютинацию эритроцитов, содержащих D антиген. Выпускается в жидкой форме во флаконах. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

Наименование и товарный знак организации-производителя

ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Товарный знак - ЭРИТРОТЕСТ™



Область применения

Препарат предназначен для выявления D антигена системы резус в эритроцитах человека. Антитела класса IgM не вызывают агглютинации некоторых образцов эритроцитов со слабо выраженным D антигеном (D^u), поэтому образцы донорской крови, которые при исследовании ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоном Анти-D Супер были определены как D-отрицательные, необходимо дополнительно тестировать с помощью анти-

D реагентов, содержащих IgG-антитела (поликлональной сывороткой или моноклональным анти-D IgG реагентом).

Способ применения

Определение антигена D производится:

в цельной крови, стабилизированной консервантом;

в цельной крови, взятой без консерванта;

в эритроцитарной массе.

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер используется в реакции агглютинации на плоскости (на пластине или планшете), в пробирках.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с антителами:

- пластина плоская белая для реакции агглютинации или планшет пластиковый для реакции агглютинации;
- пробирки круглодонные вместимостью 5,0 мл;
- пробирки центрифужные вместимостью 5,0 - 10,0 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- пипетки вместимостью 5,0 мл или 10,0 мл;
- палочки для перемешивания;
- 0,9 % раствор хлористого натрия;
- центрифуга настольная на 1500/3000 об/мин;
- перчатки одноразовые медицинские;
- контрольные эритроциты D+ и D- фенотипа.

Подготовка реагентов к исследованию:

Реагенты готовы к использованию.

Подготовка эритроцитов: стандартные эритроциты, хранящиеся в консерванте, трижды отмойте 0,9% раствором хлористого натрия. Исследуемые эритроциты для постановки реакции агглютинации на плоскости, в планшете и в пробирках отмывать не обязательно.

Приготовление 5% суспензии эритроцитов: к 1 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 2 капли крови или 1 каплю осадка эритроцитов.

1. Реакция агглютинации на плоскости.

1.1 На пластинку или в лунку планшета нанесите 1-2 капли (примерно 0,05-0,1 мл) реагента, 1 маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (примерно 0,02-0,05 мл) и смешайте. Смешивание на плоскости производится с помощью палочек, а в планшете – путем его покачивания до полного перемешивания эритроцитов с реагентом.

1.2 Через 20-30 сек. после смешивания покачайте пластинку или планшет.

1.3 Результат оцените визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Положительная реакция агглютинации означает наличие на эритроцитах D антигена, отрицательная – его отсутствие. Четкая реакция

наступает через 30-60 сек. после смешивания реагента с эритроцитами. При использовании эритроцитов в высокой концентрации четкая агглютинация наступает быстрее. Окончательный результат реакции следует учитывать через 3 мин.

1.4 Реакцию учитывают при положительной реакции агглютинации со стандартными положительными и отсутствии ее с отрицательными эритроцитами.

2. Реакция агглютинации в пробирках.

2.1 Внесите в круглодонную пробирку вместимостью 5,0 мл 1 каплю ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлона Анти-D Супер.

2.2 Затем добавьте 1 каплю 5% суспензии эритроцитов, тщательно перемешайте встряхиванием.

2.3 Инкубируйте пробирку в течение 15 мин при комнатной температуре (18-25⁰С).

2.4 Центрифугируйте пробирку в течение 1 мин при 1500 об/мин при комнатной температуре.

2.5 Осторожно встряхивая пробирку, отделите осадок от дна.

2.6 Результат реакции оцените визуально. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате осадок остается в виде одного или нескольких крупных агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

3. Контроль специфичности.

В составе реагента не содержится добавок, способных вызвать неспецифическую полиагглютинацию эритроцитов, поэтому не требуется проведения контроля растворителя. При проведении любого варианта реакции агглютинации для контроля агглютинирующей активности реагента в каждой серии исследований необходимо использовать стандартные эритроциты, несущие D антиген; для контроля специфичности – стандартные эритроциты, не несущие D антиген. Результат учитывают только в случае правильной реакции препарата со стандартными эритроцитами. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Комплектность

В комплект поставки входит: реагент во флаконе по 5 мл №20 и инструкция по применению.

Меры предосторожности

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер в используемых концентрациях является нетоксичным. Технология изготовления данного препарата исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами, однако при работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или других вирусных инфекций.

Условия хранения

Хранение реагента должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8°C в течение всего срока годности.

Срок хранения

1 год.

Не применять после истечения срока годности.

Организация-производитель

ООО «ГЕМАТОЛОГ», Российская Федерация
Москва, 125167, Новый Зыковский проезд, д.4, стр.1
Тел.: (495) 504-90-98, тел/факс: (495) 614-40-51

Заявитель, держатель регистрационного удостоверения

Представительство ООО «Гематолог» в РК

ТОО «AG Medical Company»

РК, 050042, г.Алматы, ул.Пятницкого 79А

Тел./факс: 8(727) 250-17-88, 250-10-21

e-mail: inform@hematolog.kz

web: www.hematolog.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) по качеству изделиям медицинского назначения от потребителей

По вопросам, касающимся качества изделия медицинского назначения, следует обращаться в ТОО «AG Medical Company» Представительство ООО «Гематолог» в РК по адресу: 050042, г.Алматы, ул.Пятницкого, 79А, тел./факс: 8(727) 250-17-88, 250-10-21 или на предприятие-изготовитель ООО «Гематолог» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д.4, стр.1, тел.: (495) 504-90-98, тел/факс: (495) 614-40-51.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

ТУ 9398-002-27575295-2004