

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

Инструкция
по применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Набор реагентов для антиглобулинового теста (ЭРИТРОТЕСТ™- АНТИ-ИГ)

Состав и описание изделия

1. Антиглобулиновая сыворотка (ЭРИТРОТЕСТ™-АГС) – во флаконе по 2 мл №5 или №10.
2. Раствор низкой ионной силы – раствор LISS (ЭРИТРОТЕСТ™- LISS) – во флаконе по 10 мл №5 или №10.

Антисыворотка к глобулинам человека содержит поликлональные кроличьи антитела к IgG человека и мышинные моноклональные антитела к C3d компоненту комплемента. Антитела к IgG человека выявляют неполные (неагглютинирующие) антитела класса IgG, связавшиеся с эритроцитами *in vivo* или *in vitro*. Мышинные моноклональные антитела анти-C3d выявляют C3 компонент комплемента, который присутствует на эритроцитах при некоторых формах аутоиммунных гемолитических анемий.

Принцип метода – реакция агглютинации.

Раствор низкой ионной силы – раствор LISS служит для ускорения реакции, рН 7,2.

Аналитические характеристики:

Антиглобулиновая сыворотка обладает агглютинирующей активностью, т.е. вызывает образование одного или нескольких крупных агглютинатов эритроцитов, нагруженных неполными антителами.

Титр - не менее 1 : 256 в непрямом антиглобулиновом тесте. Не агглютинирует несенсибилизированные эритроциты;

Воспроизводимость результатов составляет 100 %.

Наименование и товарный знак организации-производителя

ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Товарный знак - ЭРИТРОТЕСТ™



Область применения

Клиническая медицина. Набор ЭРИТРОТЕСТ™-АНТИ-ИГ предназначен для выявления неагглютинирующих (неполных) антител на эритроцитах человека в прямой и непрямой пробе Кумбса. Набор используется для проведения пробы на индивидуальную совместимость донора и реципиента, тестирования сыворотки крови больного на наличие иммунных антител, определения антигенов эритроцитов с помощью реагентов, содержащих неполные антитела, обнаружения аутоантител или C3d компонента комплемента, фиксированных на эритроцитах.

Способ применения

Анализируемые образцы: Эритроциты и сыворотка или плазма крови человека.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Центрифуга, развивающая ускорение 1000-3000 об/мин;
- термостат или баня водяная, поддерживающая температуру $+ 37 \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- пипетки пастеровские или полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости 0,05 - 0,1 мл;
- пипетки вместимостью 10 мл;
- пробирки центрифужные конические вместимостью 10 мл;
- 0,9 % NaCl (физиологический раствор, ФР);
- образцы стандартных резус-положительных и резус-отрицательных эритроцитов;
- перчатки медицинские одноразовые.

Подготовка реагентов к исследованию:

Реагенты готовы к использованию.

Проведение прямого и непрямого антиглобулинового теста (пробы Кумбса) осуществляется в пробирках.

1. Прямой антиглобулиновый тест.

Прямой антиглобулиновый тест проводится в один этап, поскольку предназначен для выявления аутоиммунных антиэритроцитарных антител, фиксированных на эритроцитах *in vivo*.

1.1. Приготовьте в пробирке 5 % суспензию исследуемых эритроцитов в ФР.

1.2. Внесите одну каплю суспензии эритроцитов в чистую маркированную центрифужную пробирку и отмойте их трижды ФР. Для этого долейте ФР до верха пробирки, перемешайте, центрифугируйте в течение 5 мин при 1500 об/мин при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$), слейте ФР, снова долейте ФР и повторите описанную процедуру дважды.

1.3. Полностью удалите супернатант после последней отмывки.

1.4. К осадку добавьте 2 капли антиглобулиновой сыворотки и смешайте.

1.5. Центрифугируйте пробирку в течение 1 мин при комнатной температуре при 1000-1500 об/мин.

1.6. Осторожно покачивая пробирку, отслоите осадок ото дна и визуально определите наличие агглютинации. Результат считается положительным, если эритроциты отделяются ото дна в виде одного или нескольких крупных, а иногда множества мелких агглютинатов. При отрицательном результате они образуют непрозрачную гомогенную суспензию.

2. Непрямой антиглобулиновый тест.

Непрямой антиглобулиновый тест проводится в два этапа, на первом из которых осуществляется фиксация антител на эритроцитах *in vitro*, а на втором – их выявление в реакции агглютинации с помощью антиглобулиновой сыворотки. Применение раствора LISS позволяет сократить продолжительность первого этапа.

2.1. Отмойте эритроциты* трижды в ФР, как это описано в п.1.2.

2.2. Приготовьте 5% суспензию отмытых эритроцитов в растворе LISS.

2.3. При проведении пробы на совместимость в чистую маркированную пробирку внесите две капли суспензии эритроцитов донора и две капли сыворотки (плазмы) крови реципиента.

2.4. При скрининге иммунных антител в пробирку внесите две капли исследуемой сыворотки (плазмы) крови пациента и две капли суспензии стандартных эритроцитов.

2.5. При типировании эритроцитов** в пробирку внесите две капли неполных антител известной специфичности и две капли исследуемых эритроцитов.

2.6. Смешайте содержимое пробирок легким постукиванием пальцем по пробирке.

2.7. Инкубируйте пробирки в течение 20 мин при температуре +37°C.

2.8. Отмойте эритроциты трижды ФР, полностью удалите супернатант после последней отмывки.

2.9. К осадку добавьте две капли антиглобулиновой сыворотки и смешайте.

2.10. Центрифугируйте пробирки в течение 1 мин при 1000-1500 об/мин при комнатной температуре.

2.11. Осторожно покачивая пробирку, отслоите осадок ото дна и определите визуально результат реакции так, как это описано в п.1.6.

Примечание*. Эритроциты выбирают в зависимости от задачи (см п.п. 2.3, 2.4 или 2.5).

Примечание**. При типировании эритроцитов неполными (неагглютинирующими) антителами с помощью непрямого антиглобулинового теста в исследование необходимо включать стандартные (+) и (-) эритроциты.

Комплектность

Реагенты могут поставляться в наборе ЭРИТРОТЕСТ™-АНТИ-ИГ или по отдельности.

1. Антиглобулиновая сыворотка (ЭРИТРОТЕСТ™-АГС) – во флаконе по 2 мл №5 или №10 и инструкция по применению;
2. Раствор низкой ионной силы – раствор LISS (ЭРИТРОТЕСТ™- LISS) – во флаконе по 10 мл №5 или №10 и инструкция по применению.

Меры предосторожности

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Работать с исследуемыми образцами крови следует в перчатках, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или возбудителей других вирусных инфекций. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с реагентом.

Условия хранения

Хранение реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

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 9398-018-27575295-2011