

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

Инструкция
по применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Анти-RhD IgG моноклональный реагент для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG).

Состав и описание изделия

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG.

Во флаконе по 5 или 10 мл №10.

Действующим началом реагента являются моноклональные Анти-D антитела, принадлежащие к классу иммуноглобулинов IgG1, молекулы которых полностью идентичны между собой по структуре и биологической активности, не содержат антител иной специфичности, и поэтому могут быть использованы для выявления D антигена в эритроцитах любой группы крови.

В основе диагностического действия ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлона Анти-D IgG лежит реакция непрямой агглютинации D+ эритроцитов. Поскольку антитела анти-D класса IgG1 после связывания с D+ эритроцитами не вызывают их агглютинации, необходимо добавить антиглобулиновую сыворотку или раствор желатина, которые вызывают образование агглютинатов из эритроцитов, наблюдаемые невооруженным глазом. Реакция непрямой агглютинации с помощью антиглобулиновой сыворотки является наиболее чувствительным методом выявления D-антигена и его слабых вариантов.

Аналитические характеристики:

Реагент ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG обеспечивает высокочувствительное и специфичное связывание с D+ эритроцитами. Использование ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG позволяет выявлять на эритроцитах не только нормальный антиген D, но и его слабые варианты – D^u.

Реагент ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG специфичен, то есть не связывается с D(-) эритроцитами. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлона Анти-D IgG обладает высокой агглютинирующей активностью, а именно, способностью при титровании вызывать полную агглютинацию D(+) эритроцитов в первых трех разведениях. Титр реагента в непрямом антиглобулиновом тесте с резус-положительными эритроцитами не ниже 1:512.

В составе реагента не содержится добавок, способных вызвать неспецифическую полиагглютинацию эритроцитов, поэтому не требуется

проведения контроля растворителя. Для контроля специфичности и активности препаратов в каждую серию исследований необходимо включать стандартные D+ и D- эритроциты, а в случае использования реакции конглоутинации с желатином также проводить контроль эритроцитов с раствором желатина без Цоликлона Анти-D (контроль на ауто- и панагглютинацию эритроцитов).

Наименование и товарный знак организации-производителя

ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Товарный знак - ЭРИТРОТЕСТ™



Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Реагент предназначен для выявления антигена D (Rh1) системы Резус в эритроцитах человека, в том числе и его слабых вариантов D^u.

Способ применения

Анализируемые образцы: нативная кровь, стабилизированная консервантом или без консерванта; кровь, взятая из пальца.

Для исследования берут эритроциты, не более двухдневного срока хранения при температуре хранения +2 - +8 С°, цельную кровь, взятую непосредственно перед исследованием. Нельзя анализировать гемолизированную кровь.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с антителами:

Пробирки центрифужные градуированные;

Пробирки круглодонные серологические вместимостью 5-10 мл;

Круглодонный планшет для иммунологических реакций;

Пипетки мерные вместимостью 5 или 10 мл;

Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 50 и 100 мкл (погрешность измерения не более 3%);

Центрифуга настольная с адаптерами для пробирок и микроплат, 100-3000 об/мин,;

Шейкер для микроплат;

Термостат лабораторный или баня водяная, поддерживающие температуру + 37 ± 1 °С и + 48 ± 1 °С;

Секундомер;

0,9 % раствор натрия хлорида (ФС.2.2.0014.15) (ФР);

Раствор с низкой ионной силой ЭРИТРОТЕСТ™-LISS (ТУ 9398-018-27255295-2011) или аналог.

Антиглобулиновая сыворотка (ТУ 9398-018-27255295-2011) или аналог;

Раствор желатина 10 %;

Стандартные эритроциты D+, D(-) (2-5%);

Перчатки медицинские одноразовые;

Подготовка реагентов к исследованию:

Реагент ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG готов к применению. Используйте реагент прямо из флаконов.

Исследуемые эритроциты отмойте трижды 0,9% раствором хлористого натрия (ФР) и приготовьте 2-5% суспензию эритроцитов в ФР или в растворе с низкой ионной силой (LISS).

1. Реакция непрямой агглютинации с помощью антиглобулиновой сыворотки.

Внесите 0,1 мл взвеси эритроцитов в круглодонную пробирку или 0,05 мл в ячейку круглодонного планшета.

Добавьте в пробирку 2 капли (0,1 мл), а в ячейку – 1 каплю (0,05 мл) ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG из флакона-капельницы и смешайте.

Инкубируйте смесь 45-60 мин при 37°C, если эритроциты взвешены в ФР, и 15 мин, если эритроциты взвешены в растворе LISS.

Отмойте смесь один раз (ФР), полностью удалите супернатант после отмывки.

К осадку в пробирке добавьте 2 капли (0,1 мл), а в ячейку 96-луночной платы 1 каплю (0,05 мл) антиглобулиновой сыворотки и тщательно смешайте.

Немедленно центрифугируйте пробирку или планшет 1 мин при 1500 об/мин.

Мягко покачивая пробирку, отделите осадок от дна и определите наличие агглютинации. При нечетком результате проинкубируйте пробирку или планшет 10-15 мин при комнатной температуре, после чего повторите центрифугирование, снова мягко покачайте пробирку или планшет и определите наличие агглютинации.

При положительном результате в пробирке эритроциты образуют один или несколько комочков (агглютинаты) на фоне просветленной жидкости. При отрицательном результате в пробирке наблюдается гомогенная непрозрачная суспензия эритроцитов. В планшете при положительном результате эритроциты выстилают все дно лунки, при отрицательном – собираются на дне лунки в виде маленькой четкой точки.

Эритроциты со слабым вариантом антигена D (D^u) могут давать результат в виде мелкой вплоть до пылевидной агглютинации.

Положительный результат свидетельствует о наличии на эритроцитах D антигена. В сомнительных случаях прибегают к помощи микроскопа.

2. Реакция конглотинации с желатином.

В круглодонную пробирку внесите одну каплю (0,05 мл) отмывтых эритроцитов.

Добавьте одну каплю (около 0,05 мл) ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлона Анти-D IgG.

Добавьте 2 капли 10% раствора желатина, предварительно подогретого при 45-50°C до разжижения. Смесь тщательно перемешайте и инкубируйте 10-15 мин в водяной бане при 48°C или 30 мин в термостате. Добавьте в пробирку 5-6 мл ФР и после осторожного переворачивания пробирки визуально оцените наличие агглютинатов в виде, как правило, нескольких неразбивающихся

комочков или взвеси мелких агглютинатов. Положительный результат свидетельствует о наличии на эритроцитах D антигена. Очень мелкая агглютинация свидетельствует о наличии на эритроцитах одного из слабых вариантов D антигена - Du.

Комплектность

В комплект поставки входит: реагент во флаконе по 5 мл или 10 мл №10 и инструкция по применению.

Меры предосторожности

Все компоненты реагента в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Технология изготовления реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами, однако 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 реагента должно производиться в упаковке предприятия-производителя в сухом месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°C не более 10 сут.

Срок хранения

2 года.

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 9398-215-27575295-00