

29254

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
« 6 » мая 2014 г.



Инструкция
по применению изделия медицинского назначения для
потребителя
(аннотация-вкладыш)

Название изделия медицинского назначения

ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНЫ

Набор реагентов диагностических для типирования крови человека по системам Резус и Келл (антитела моноклональные Анти-СЕ Супер, Анти-Е Супер, Анти-е Супер, Анти-с Супер, Анти-Келл Супер).

Состав и описание изделия

1. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-Е Супер (прозрачная бесцветная жидкость) – во флаконе по 5 мл №10;
2. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-СЕ Супер (прозрачная жидкость светло-желтого цвета) – во флаконе по 5 мл №10;
3. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-с Супер (прозрачная бесцветная слегка опалесцирующая жидкость) – во флаконе по 5 мл №10;
4. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-е Супер (прозрачная бесцветная слегка опалесцирующая жидкость) – во флаконе по 5 мл №10;
5. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-Келл Супер (прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета) – во флаконе по 5 мл №10.

Компоненты набора представляют собой препараты на основе моноклональных человеческих антител, которые продуцируются «in vitro» соответствующими гибридомными клеточными линиями. Каждый реагент может быть использован в отдельности для тестирования крови, относящейся к любой группе системы АВО. В основу работы набора положена реакция прямой агглютинации эритроцитов соответствующими антителами, наблюдаемая невооруженным глазом. В набор входят антитела к четырем антигенам системы резус (С, Е, с, е) и антигену Келл системы Келл-Челлано, занимающим второе место после антигенов А, В и резус (D) по частоте вызываемой ими сенсibilизации при несовместимых трансфузиях. Реагенты надежно и специфично выявляют соответствующие антигены на эритроцитах

как гомо-, так и гетерозиготных фенотипов. Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Область применения

Набор «ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНЫ» предназначен для выявления антигенов С, Е, с, е системы резус и антигена К системы Келл на эритроцитах человека в реакции прямой гемагглютинации. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-СЕ Супер рекомендуется использовать вместо двух ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-С Супер и Анти-Е Супер при тестировании D-отрицательной крови доноров для выявления dCe и dcE фенотипов.

Способ применения

Определение соответствующих антигенов производится:

в цельной крови, стабилизированной консервантом;

в цельной крови, взятой без консерванта;

в эритроцитарной массе.

Набор «ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНЫ» может использоваться в реакции агглютинации: на плоскости (или в 80-луночном планшете), в пробирках.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с антителами:

- пластина плоская белая для реакции агглютинации или планшет пластиковый 80-луночный 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;
- Контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-с Супер и Анти-е Супер);
- Контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-Келл Супер и Анти-С^w Супер);
- водяная баня или термостат, поддерживающий температуру +37–48⁰С;
- центрифуга настольная на 1500 об/мин;
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые;
- стандартные эритроциты фенотипов сsee, СС, ЕЕ, К+, К-, с+, е+.

Подготовка реагентов к исследованию:

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 и в планшете.

1.1. На пластинку или в лунку 80-луночного 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 С антигена, отрицательная – его отсутствие. Агглютинация эритроцитов ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоном Анти-СЕ Супер означает, что на эритроцитах присутствует один из двух антигенов: С или Е (фенотип dCE практически не встречается). При необходимости уточнения присутствия определенного антигена следует провести реакцию отдельно с ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонами Анти-С Супер и Анти-Е Супер.

Четкая реакция наступает через 30-60 сек. после смешивания реагента с эритроцитами. При использовании эритроцитов в высокой концентрации четкая агглютинация наступает быстрее. Агглютинация эритроцитов с гетерозиготным фенотипом может развиваться несколько медленнее, чем агглютинация с гомозиготным фенотипом. Окончательный результат реакции следует учитывать через 3 мин., но не позднее, т.к. при подсыхании капли может наблюдаться мелкая неспецифическая агглютинация.

1.4. В сомнительных случаях следует провести контроль растворителя. Для этого смешайте 1 каплю соответствующего Контрольного раствора I или II (Контрольный раствор I – для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-с Супер и Анти-е Супер; Контрольный раствор II – для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-Келл Супер и Анти-С^w Супер; поставляется отдельно) с маленькой каплей исследуемой крови. Если агглютинация наступает одновременно в контроле и в опыте, это означает, что она неспецифическая и вызвана растворителем. Контроль растворителя проводится только для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-с Супер, Анти-е Супер и Анти-Келл Супер.

1.5. Вместо контроля растворителя можно по истечении 3 мин. добавить к каплям с сомнительной реакцией физиологический раствор (1-2 капли) и покачать пластинку или планшет. Неспецифическая агглютинация исчезнет.

1.6. 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 соответствующего реагента.

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). При использовании ЭРИТРОТЕСТTM-Цоликлона Анти-СЕ Супер инкубацию следует проводить при температуре +37⁰С.

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.

При проведении любого варианта реакции агглютинации для контроля агглютинирующей активности реагентов в каждой серии исследований необходимо использовать стандартные эритроциты, несущие соответствующий антиген; для контроля специфичности – стандартные эритроциты, не несущие соответствующий антиген. Результат учитывают только в случае правильной реакции препаратов со стандартными эритроцитами. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Меры предосторожности

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Технология изготовления препаратов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами, однако при работе с набором 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 реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8⁰С в течение всего срока годности.

Срок годности

1 год.

Не применять после истечения срока годности

Заявитель и держатель регистрационного удостоверения

Представительство Компании «Гематолог» в РК

ТОО «AG Medical Company»

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

Тел./факс: 8(727) 263-40-44
e-mail: inform@gematolog.kz, gemotech@action.kz
web: www.gematolog.kz

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства.

ООО «ГЕМАТОЛОГ»,
Российская Федерация
Москва, 125167, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр.1
Тел.: (495) 613-07-72, 613-63-24, 504-90-98

По вопросам, касающимся качества «ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛООНОВ», следует обращаться в Представительство Компании «Гематолог» в РК ТОО «AG Medical Company» по адресу: 050042, г.Алматы, ул.Пятницкого, 79А, тел./факс: (727) 263-40-44 или на предприятие-изготовитель ООО «ГЕМАТОЛОГ» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр.1, тел. (495) 613-07-72.

Заявитель
ТОО «AG Medical Company»
Директор

Ефимов Д.А.

Проверил эксперт

Ф.И.О.

