

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

**Инструкция**  
**по применению изделия медицинского назначения**

**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-СЕ Супер (прозрачная жидкость светло-желтого цвета) – во флаконе по 5 мл №10;
2. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-Е Супер (прозрачная слегка опалесцирующая жидкость бледно-розового или бледно-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 гибридными 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%.

**Наименование и товарный знак организации-производителя**  
ООО «ГЕМАТОЛОГ»



### **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» 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;
- водяная баня или термостат, поддерживающий температуру +37–48<sup>0</sup>С;
- центрифуга настольная на 1500/3000 об/мин;
- перчатки одноразовые медицинские;
- стандартные эритроциты фенотипов сsee, CC, EE, К+, К-, с+, е+.

### *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 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<sup>w</sup> 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 (18-25<sup>0</sup>С). При использовании ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлона Анти-СЕ Супер инкубацию следует проводить при температуре +37<sup>0</sup>С.

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.

### **Комплектность**

В комплект поставки входит: реагент во флаконе по 5 мл №10 и инструкция 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 +2-8°C в течение всего срока годности.

### **Срок годности**

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 9398-201-27575295-01