

Директору ТОО
«IG Medical Company»
Ефимову Д.А.

Результат апробации ЭРИТРОТЕСТ –ИммуноКонтроль и ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль

РГКП «Республиканский центр крови» в ответ на Ваш запрос исх.№14-2811 от 11.09.2014г провел апробацию следующих изделий медицинского назначения:

1. ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль Набор для претрансфузионного определения группы и АВО совместимости крови донора и больного(набор в упаковке)-1 набор №23 серии, дата изготовления 30.10.2013г, срок годности 10.2015г 2-ой набор №31 серии дата изготовления 2169.2014г, срок годности 10.2016г;

2.ЭРИТРОТЕСТ –ИммуноКонтроль Набор для определения совместимости крови донора и реципиента и выявления аллоиммунных антител (набор 10 тестов в уп.)-1 набор №23 серии, дата изготовления 22.11.2013г, срок годности 12.2014г; 2-ой набор №33 серии дата изготовления 20.08.2014г, срок годности 09.2015г;

Для апробации были использованы образцы донорской крови, крови реципиентов, поступивших из МО для индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов крови и образцы сывороток беременных (без антител и с наличием антиэритроцитарных аллоантител).

Апробация ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль:

Набор предназначен для экспресс-определения группы крови АВО и Резус больного и донора и проведения пробы на их индивидуальную совместимость по системе АВО перед переливанием крови (приказ МЗ РК №501 от 26.07.2012г).

Большим достоинством данного набора в практике является:

- экспресс-определение (продолжительность реакции определения группы крови и пробы на индивидуальную совместимость составляет **5 мин**)
- выполнение 3-х тестов на 1-ой карточке;
- не требует вспомогательных реагентов: т.е. нет этапа раскапывания 3-х видов моноклональных антител (Цоликлонов), т.к. анти-А, анти-В и анти-Д уже нанесены на карточку в высушенном виде (необходима только дистиллированная вода);
- не требует дополнительного оборудования (при работе с набором нужны только ножницы);
- наличие в наборе достаточного количества палочек для смешивания крови с реагентом -7 шт), что является одной из составляющих в обеспечении безошибочного определения группы крови;

- возможность сохранить все результаты теста, заполнив специально отведенные места на карточке.

При апробации 6-ти наборов ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль были использованы образцы крови больных, направленные в РЦК для проведения индивидуального подбора крови, образцы донорской крови регулярных доноров с известной группой крови по с.АВО и резус-принадлежностью. Образцы крови реципиентов (повторных) были определены и подтверждены ранее методом микроколоночной агглютинации (Ortho Clinical Diagnostics).

Результаты экспресс-определения группы крови АВО и Резус больного и донора и проведения пробы на их индивидуальную совместимость по системе АВО выглядели следующим образом:

- в 4-х тестах с использованием несовместимых групп (О с А),(В с АВ),(А с В) и (О с В) результаты определения групп крови на карточках ЭРИТРОТЕСТ–ЭкспрессКонтроль совпали с первоначальными результатами, а пробы на совместимость были несовместимы (по наличию агглютинации в центральной №4 лунке во всех 4-х случаях), т.е.природные антитела (анти-А и анти-В) вызывают прямую агглютинацию несовместимых донорских эритроцитов.

- в 2-х тестах с использованием совместимых групп (А с А),(АВ с АВ) результаты определения групп крови на карточках ЭРИТРОТЕСТ–ЭкспрессКонтроль совпали с первоначальными результатами, а пробы на совместимость были совместимы (по полному отсутствию агглютинации в центральной №4 лунке во всех 2-х случаях), т.е.природные антитела(анти-А и анти-В) не вызывают прямую агглютинацию совместимых донорских эритроцитов.

№	Метод микроколоночной агглютинации		Реакция прямой агглютинации эритроцитов на плоскости (на карточке с высушенными цоликлонами)						
	на микросферах: ОСД	в геле: DiaMed	ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль						
	больной	донор	больной			донор			Проба на совместимость
		анти-А	анти-В	анти-Д	анти-А	анти-В	анти-Д		
1	О D+	А D+	-	-	+	+	-	+	Несовместима α +А=аггл-ция
			О D+			А D+			
2	В D+	АВ D+	-	+	+	+	+	+	Несовместима α +А=аггл-ция
			В D+			АВ D+			
3	А D+	В D+	+	-	+	-	+	+	Несовместима β+ В=аггл-ция
			А D+			В D+			
4	О D-	В D+	-	-	-	-	+	+	Несовместима β+ В=аггл-ция
			О D-			В D+			
5	А D+	А D+	+	-	+	+	-	+	Совместима β +А=нет аггл.
			А D+			А D+			
6	АВ D+	АВ D+	+	+	+	+	+	+	Совместима 0+АВ=нет аггл.
			АВ D+			АВ D+			

Набор ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль использовался в соответствии с инструкцией по применению. Результаты определения группы крови и резус-принадлежности методом микроколоночной агглютинации с применением реагентов разных производителей (OCD и DiaMed), полностью совпали с результатами тестирования на карточках ЭРИТРОТЕСТ –ЭкспрессКонтроль.

Результат пробы на совместимость с использованием ЭРИТРОТЕСТ – ЭкспрессКонтроль, основанной на том, что природные анти-А(α) и анти-В(β) антитела вызывают прямую агглютинацию несовместимых донорских эритроцитов, продемонстрировал высокую чувствительность набора.

Апробация ЭРИТРОТЕСТ – ИммуноКонтроль: набор предназначен для простого в исполнении теста для выявления аллоиммунных антител и проведения пробы на совместимость. Время тестирования этих очень важных тестов занимает около 5 минут.

- Для апробации были использованы образцы сывороток беременных, содержащих аллоиммунные антитела известной специфичности: 5анти-D; 2анти- D +C; 1анти- D+E; 1анти-S; 1анти-M (выявление и идентификацию аллоиммунных антител в иммунных сыворотках проводили с применением гелевых карт DiaMed (Bio-Rad) и микроколоночной агглютинации с микросферами AutoBioVue (Ortho Clinical Diagnostics)).

Тестирование проводили с донорскими эритроцитами соответствующего фенотипа

Выявление антител при использовании гель-АГТ и ЭРИТРОТЕСТ – ИммуноКонтроль

Фенотип эритроцитов	Специфичность антител	Результаты:	
		Антиглобулиновый тест в геле DiaMed	ИммуноКонтроль
CcDEe	анти-D	+	+
ccDEe	анти-D	+	+
CcDee	анти-D	+	+
CcDEe	анти-D	+	+
ccDEe	анти-D	+	+
CCDee	анти- D +C	+	+
Ccddee	анти- D +C	+	+
ccDEE	анти- D+E	+	+
S+s+	анти-S	+	+
M+N-	анти-M	+	+

Результаты тестирования образцов иммунных сывороток с специально подобранными эритроцитами, содержащими соответствующий антиген при использовании набора ЭРИТРОТЕСТ ИммуноКонтроль и гель-АГТ полностью совпали.

Большим достоинством набора является наличие отрицательного и положительного контроля. Положительный контроль (с наличием низкого титра антител) позволяет контролировать работоспособность набора и указывает на его высокую чувствительность.

Использование набора ЭРИТРОТЕСТ - ИммуноКонтроль представляет возможность определить совместимость сыворотки реципиента с донорскими эритроцитами как по полным антителам (совместимость по системе АВО), так и по неполным иммунным антителам, что является главным условием по обеспечению иммуногематологической безопасности гемотрансфузий.

Директор



Д. Бекиров



Исполнитель:
Зав. ОТК Ш. Аманкулова
Тел. 246-09-23 вн159