

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1. Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор изделий для экспресс-определения АВО и Резус-принадлежности крови человека («ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ»).

2. Состав и описание медицинского изделия

Принцип теста.

Принцип метода, лежащий в основе работы набора, – реакция прямой агглютинации эритроцитов, обусловленная соответствующими специфическими антителами и наблюдаемая невооруженным глазом.

Описание: Основной рабочей частью набора является карточка ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ с 5 лунками, в которых находятся высушенные моноклональные реагенты анти-А, анти-В, анти-АВ и анти-Rh(D). В последней лунке находится растворитель для постановки контроля на неспецифическую аутоагглютинацию эритроцитов. При добавлении дистиллированной воды реагенты немедленно растворяются. Исследуемую кровь добавляют в каждую лунку и смешивают с реагентами с помощью вложенных в набор пластиковых палочек.

В состав набора входят:

1. Карточка ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ – 1 шт.
2. Пипетка с дозированным объемом капли – 1 шт.
3. Скарификатор стерильный – 1 шт.
4. Палочка для смешивания крови с реагентом – 5 шт.
5. Инструкция – 1 шт.

Вспомогательное оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

- пипетка для нанесения крови;
- вода дистиллированная

3. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro:

Набор ЭРИТРОТЕСТ™-ГРУППОКАРТ предназначен для экспресс-определения АВО и Резус-принадлежности крови человека как в лабораторных, так и экстремальных условиях. Определение проводится в реакции прямой гемагглютинации и не требует никаких вспомогательных реактивов и оборудования. Один набор рассчитан на анализ одного образца крови.

Анализируемые образцы. Цельная кровь, взятая без консерванта (в том числе из пальца), или цельная кровь, взятая с консервантом.

4. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Информации об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий не имеется.

5. Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия:

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 5 дней. Срок хранения - 1 год. Не применять после истечения срока годности

6. Информация о специальных условиях транспортирования;

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C.

Допускается транспортирование набора при температуре до +25°C не более 5 дней.

7. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro):

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

8. Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия.

Отходы, содержащие кровь и ее компоненты, должны утилизироваться. Утилизация производится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации изделия медицинского назначения.

9. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)

Для определения берется цельная кровь, взятая без консерванта (в том числе из пальца), или цельная кровь, взятая с консервантом. Ограничения: нельзя анализировать гемолизированную кровь, а также образцы с наличием сгустков. Подготовка эритроцитов производится по установленным стандартам РК.

10. Подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

Вскрыть набор, вписать данные пациента (кроме группы крови) на отведенном для этого месте на карточке.

В каждую лунку на пятно высушенного реагента внести 1 каплю дистиллированной воды, используя вложенную в набор пипетку. Покачать карточку, чтобы растворить реагенты. Не допускать подсыхания капли!

11. Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Внешний вид компонентов набора контролируют визуально.

Проведение контроля.

Для проведения контроля необходимо использовать 2 набора.

Определение специфичности и гемагглютинирующей активности.

Рядом с растворенными реагентами в лунки карточки из первого набора с помощью полуавтоматической пипетки нанести по 10 мкл осадка стандартных эритроцитов группы А(II) D(+), в лунки карточки из второго набора нанести по 10 мкл осадка стандартных эритроцитов группы В(III) D(-). Смешать реагенты с эритроцитами отдельными палочками отдельно в каждой лунке и отметить время наступления четкой агглютинации после смешивания реагента с эритроцитами в каждой лунке. Агглютинация выражается в склеивании эритроцитов в отчетливо видимые аггломераты и просветлении поля реакции.

Наблюдение за реакцией вести невооруженным глазом при ярком освещении и комнатной температуре (18-25°C) в течение 3 минут.

Наличие четкой агглютинации в лунках с анти-А и анти-АВ, а также в лунке с анти-D в первой карточке (с эритроцитами А(II) D(+)) и отсутствие

агглютинации в лунке с анти-В и контрольной лунке свидетельствует об удовлетворительной активности и специфичности реагентов карточки.

Наличие четкой агглютинации в лунках с анти-В и анти-АВ во второй карточке (с эритроцитами В(III) D(-) и отсутствие агглютинации в лунке с анти-А, анти-D и контрольной лунке свидетельствует об удовлетворительной активности и специфичности реагентов карточки.

12. Процедура тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

В каждую лунку карточки внести маленькую каплю исследуемой крови. Кровь следует наносить рядом с каплей реагента, не касаясь его, чтобы избежать загрязнения одного реагента другим. Для взятия крови из пальца использовать стерильный скарификатор.

Тщательно смешать кровь с реагентом отдельно в каждой лунке с помощью одной из палочек, вложенных в набор. В каждой лунке смешивание производить только новой палочкой. Недопустимо использование одной палочки для перемешивания ингредиентов в разных лунках, поскольку это приводит к ошибочному определению группы крови.

Сразу после смешивания покачать карточку. Четкая агглютинация эритроцитов наступает через 10-30 сек, однако окончательный результат следует учитывать через 3 мин, т.к. в случае слабых форм антигена А реакция может наступить позднее.

Результат следует оценить визуально. В квадраты под каждой лункой следует вписать результат реакции с соответствующим реагентом (+ или -) и сделать вывод об АВО и резус-принадлежности исследуемого образца крови в соответствии с результатами реакции с каждым из реагентов в 4 лунках (см. таблицу). Заключение можно делать только в случае отрицательной реакции агглютинации в контроле (пятая лунка).

Внести в карточку запись о АВО и Резус - принадлежности исследованного образца крови.

Отрезать по обозначенной линии лунки с кровью, а карточку с результатами определения сохранить.

Результаты реакции с антителами:				ГРУППА КРОВИ
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	Анти-D	
-	-	-	-	О(I) резус -отр.
-	-	-	+	О(I) резус –пол.
+	-	+	-	А(II) резус -отр.
+	-	+	+	А(II) резус-пол.
-	+	+	-	В(III) резус -отр.
-	+	+	+	В(III) резус-пол.
+	+	+	-	АВ(IV) резус-отр.
+	+	+	+	АВ(IV) резус-пол.

13. В отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя.

Данное медицинское изделие не может использоваться для самотестирования пользователя.

14. Сведения о производителе медицинского изделия для диагностики in vitro и его уполномоченном представителе:

ООО «ГЕМАТОЛОГ», Российская Федерация
Москва, 125167, Новый Зыковский проезд, д.4, стр.1
Тел.: (495) 504-90-98, тел/факс: (499) 159-30-79

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 и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию для диагностики in vitro от потребителей и организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан

ТОО «AG Medical Company» Представительство ООО «Гематолог» в РК, расположенное по адресу: 050042, г.Алматы, ул.Пятницкого, 79А, тел./факс: 8(727) 250-17-88, 250-10-21.

15. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

Март 2020 г.

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Г.Ю. Митерев

