

## **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 для определения совместимости крови донора и реципиента и выявления аллоиммунных антител («ЭРИТРОТЕСТ™-ИммуноКонтроль»)

#### **2. Состав и описание медицинского изделия**

Принцип метода основан на способности Раствора 2, содержащего высокозаряженный полимер, вызывать агглютинацию любых эритроцитов, которая разрушается Раствором 3, если это неспецифическая агглютинация, и не разрушается, если эритроциты покрыты антителами. Гепарин и цитрат ингибируют реакцию, поэтому плазма крови, содержащая эти антикоагулянты, непригодна для проведения пробы с Набором.

Набор позволяет выявлять антиэритроцитарные антитела любой специфичности. Наиболее высокой чувствительностью, сравнимой с чувствительностью непрямого антиглобулинового теста, выявляются антитела к антигенам системы Резус; с меньшей чувствительностью выявляются антитела к антигенам систем Кидд и Даффи.

При выполнении теста важно соблюдать соотношение реагентов и время регистрации результата. Общая продолжительность реакции составляет 5 мин.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

В состав набора входят следующие компоненты:

1. Планшеты 3-луночные с прилагаемыми этикетками - 20 шт.;
2. Раствор 1 –Сенсибилизирующий – 1 флакон / 15 мл;
3. Раствор 2 –Агглютинирующий – 1 флакон / 4,0 мл;
4. Раствор 3 –Ресуспендирующий – 1 флакон / 4,0 мл;
5. Контрольный раствор «+К» - 1 флакон / 1,5 мл (Положительный контроль);
6. Флакон для отрицательного контроля «-К» - 1 шт.;

7. Палочки для перемешивания – 40 шт.;
8. Пипетки одноразовые с дозированным объемом – 20 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.

Вспомогательное оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

- центрифуга;
- автоматическая пипетка на 20-100 мкл;
- пробирки для центрифугирования;
- серологические пипетки;
- физиологический раствор.

### **3. Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*:**

Набор предназначен для проведения пробы на индивидуальную совместимость сыворотки реципиента и эритроцитов донора перед переливанием крови. Набор ЭРИТРОТЕСТ™-ИммуноКонтроль позволяет выявлять как полные, так и неполные антитела в сыворотке больного, направленные против эритроцитов донора. Один набор рассчитан на проведение 20 анализов.

Анализируемые образцы. Эритроциты и сыворотка (или плазма) крови человека.

### **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 при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 7 суток.

Срок годности набора 12 месяцев. Не применять после истечения срока годности

### **6. Информация о специальных условиях транспортирования;**

Транспортирование Набора должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 7 суток.

## **7. Информация для пользователей**

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 берутся эритроциты и сыворотка (или плазма) крови человека. Ограничения: нельзя анализировать гемолизированную кровь, образцы с наличием сгустков, а также плазму крови, содержащую гепарин и цитрат. Подготовка эритроцитов производится по установленным стандартам РК.

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

В качестве отрицательного контроля необходимо иметь неиммунную сыворотку крови группы АВ(IV). Поместите ее во флакон с капельницей и надписью «-К» (вложен в набор).

1. Впишите данные и номер серии набора на этикетку и наклейте ее на планшет под лунками аналогично уже оклеенному планшету.

2. Эритроциты донора отмойте 1 раз физиологическим раствором; полностью удалите надсадочную жидкость. Приготовьте 10%-ную взвесь эритроцитов в Растворе 1 (сенсibiliзирующий раствор). Для постановки реакции достаточно 0,5 мл взвеси.

## **11. Рекомендации в отношении процедур контроля качества**

Внешний вид компонентов набора контролируют визуально.

Проведение контроля.

Определение специфичности и гемагглютинирующей способности проводят одновременно в планшетах, входящих в набор. Принципиальным моментом является одновременная постановка отрицательного контроля, теста и положительного контроля, поскольку результат теста регистрируется только после исчезновения агглютинатов в лунке с отрицательным контролем.

Для проведения контроля качества рекомендуется провести процедуру тестирования в соответствии с настоящей инструкцией.

Результаты контроля должны соответствовать нормам по ТУ, указанным в Аналитическом паспорте.

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

3. Внесите в первую лунку планшета 1 каплю сыворотки больного, используя вложенную в набор одноразовую пластиковую пипетку, во вторую лунку - 1 каплю контрольной сыворотки «-К», в третью лунку внесите 1 каплю контрольного реагента «+К» (положительный контроль).

4. В каждую лунку внесите по 100 мкл (2 капли) взвеси эритроцитов донора. Смешайте капли в каждой лунке палочками, вложенными в набор: сначала смешайте каплю в первой лунке, затем новой палочкой смешайте капли во второй лунке (отрицательный контроль) и в третьей (положительный контроль). Смешивание в контрольных лунках можно производить одной палочкой, строго соблюдая очередность смешивания – сначала отрицательный, затем положительный контроль. Инкубируйте планшет 1 мин при комнатной температуре. Агглютинация после этого этапа означает, что в сыворотке присутствуют полные антитела и кровь донора несовместима с сывороткой реципиента. В этом случае проведение теста заканчивается.

5. Если полные антитела не обнаружены, добавьте в каждую лунку по 1 капле Раствора 2 (агглютинирующий раствор), интенсивно смешайте капли круговыми движениями планшета по поверхности стола и инкубируйте 2 мин при комнатной температуре. Через 2 мин покачайте планшет; во всех лунках должна наблюдаться четкая агглютинация. В каждую лунку добавьте по 1 капле Раствора 3 (ресуспендирующий раствор) и сразу интенсивно перемешивайте капли круговыми движениями планшета, пока не исчезнет агглютинация в контрольной лунке с сывороткой группы АВ(IV). Это время обычно составляет 5-15 сек. Сразу учтите наличие агглютинации в лунке с исследуемой сывороткой. Отрицательная реакция агглютинации в этой лунке означает совместимость, а положительная реакция означает несовместимость крови донора и реципиента из-за наличия неполных антител в сыворотке реципиента. Результат пробы на совместимость является достоверным

только при отрицательном результате во второй и положительном результате в третьей лунке.

6. Отметьте в специальных квадратах результаты реакции в каждой лунке и подчеркните вывод о совместимости крови донора с сывороткой реципиента - «совместима» или «несовместима». Заполненную этикетку можно снять с планшета и вклеить в карту реципиента, сохранив тем самым фактические результаты теста.

Регистрация и учет результатов реакции

Результат оцените визуально: при положительном результате реакции агглютинаты видны невооруженным глазом; при отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются. Положительный контроль должен давать относительно мелкую, но четкую агглютинацию.

Результат пробы на совместимость между сывороткой больного и эритроцитами донора является достоверным только в случае отсутствия агглютинации в лунке 2 с нормальной сывороткой группы АВ(IV) и при наличии агглютинации с реагентом «+К» в лунке 3. В зависимости от результата пробы, подчеркните или обведите одно из слов «совместима/несовместима» и поставьте свою подпись.

**13. В отношении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также следующие сведения:**

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](mailto:inform@hematolog.kz)  
web: [www.hematolog.kz](http://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

