

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 претрансфузионного определения группы и АВО совместимости крови донора и больного («ЭРИТРОТЕСТ™ - ЭкспрессКонтроль»)

2. Состав и описание медицинского изделия

Принцип теста.

Принцип метода, лежащий в основе работы набора, – реакция прямой агглютинации эритроцитов, вызываемая IgM антителами и наблюдаемая невооруженным глазом, при этом в лунках с Цоликлонами агглютинацию вызывают моноклональные антитела соответствующей специфичности. Проба на совместимость основана на том, что природные анти-А и анти-В антитела (изогемагглютинины) вызывают прямую агглютинацию несовместимых донорских эритроцитов.

Цоликлоны, находящиеся в лунках карточки, специфично и с высокой чувствительностью выявляют соответствующие антигены в исследуемой крови, позволяя определить ее групповую и резус-принадлежность. Продолжительность реакции определения группы крови и пробы на индивидуальную совместимость составляет 5 мин.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Описание: Основной рабочей частью набора является карточка ЭкспрессКонтроль с 7 лунками. В 3-х лунках верхнего ряда находятся высушенные полные моноклональные антитела: Цоликлоны анти-А розового цвета (лунка 1), Цоликлоны анти-В голубого цвета (лунка 2) и Цоликлоны анти-D темно-желтого цвета (лунка 3) для определения группы и Резус-фактора крови больного.

В 3-х лунках нижнего ряда находятся высушенные Цоликлоны для определения группы и Резус-фактора крови донора: анти-А (лунка 5), анти-В (лунка 6) и анти-D (лунка 7) цветов, соответствующих описанным

выше. Лунка 4 предназначена для проведения пробы на совместимость по системе АВО между сывороткой больного (реципиента) и эритроцитами донора. Справа расположены выделенные поля для заполнения.

В состав набора входят следующие компоненты:

1. Карточка ЭРИТРОТЕСТ™-ЭкспрессКонтроль - 1 шт.
2. Пипетка с дозированным объемом капли - 2 шт.
3. Палочка для смешивания крови с реагентом - 7 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вспомогательное оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

- вода дистиллированная;
- ножницы.

3. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro:

Набор предназначен для экспресс-определения группы крови АВО и Резус у больного и донора, и проведения пробы на их индивидуальную совместимость перед переливанием крови в соответствии с инструкцией по применению компонентов крови (приказ МЗ РФ №363 от 25 ноября 2002г.). Использование набора ЭРИТРОТЕСТ™ - ЭкспрессКонтроль не требует вспомогательных реагентов и оборудования. Один набор рассчитан на проведение одного анализа.

Анализируемые образцы: Цельная кровь, эритроциты донора, эритроциты и сыворотка (плазма) крови реципиента.

Потенциальным потребителем является медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий, специалист-трансфузиолог или другой специалист, имеющий подготовку по иммуносерологии или иммуногематологии;

Набор предназначен для одноразового использования.

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 2 года. 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 наборов при температуре до 25°C не более 7 сут.

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

Применение Набора «ЭРИТРОТЕСТ™ - ЭкспрессКонтроль» разрешается только квалифицированному персоналу.

Набор использовать немедленно после вскрытия пакета.

Не использовать Набор, если повреждена упаковка.

Не использовать Набор, если цвета реагентов в лунках не соответствуют описанным в разделе «Состав и описание набора».

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором используйте одноразовые перчатки, так как образцы крови человека считаются потенциально инфицированными и способными сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных и 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, эритроциты донора, эритроциты и сыворотка (плазма) крови реципиента. 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*:

Подготовка набора.

1. Вскройте наружный пакет и достаньте упакованную в фольгу карточку. Отрежьте ножницами короткий запаянный шов и аккуратно достаньте карточку, взяв ее за середину края таким образом, чтобы не повредить и не загрязнить рабочие поля.

2. Впишите данные пациента и донора (кроме группы крови) на отведенных для этого полях; заполните пункты «дата», «врач».

11. Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Внешний вид компонентов набора контролируют визуально.

Проведение контроля.

Нанесите с помощью пипетки с дозированным объемом капли по 1 капле дистиллированной воды на каждый высушенный в лунке реагент.

Определение специфичности. Рядом с каждым реагентом с помощью полуавтоматической пипетки нанести одну каплю (около 10 мкл) эритроцитов O(I) D (-). Смешать капли индивидуальными палочками, входящей в состав набора. Наблюдение за реакцией вести невооруженным глазом при ярком освещении и комнатной температуре (18-25°C) в течение 3 мин после смешивания. Реакция должна быть отрицательной.

Определение гемагглютинирующей способности. Рядом с растворенными реагентами в лунки с помощью полуавтоматической пипетки нанести по 1 капле отмытых стандартных эритроцитов: в лунку анти-A – одну каплю (около 10 мкл) стандартных отмытых эритроцитов группы A(II), в лунку анти-B – одну каплю (около 10 мкл) стандартных отмытых эритроцитов группы B(III), в лунку анти-D - 1 каплю (около 10 мкл) стандартных отмытых эритроцитов группы O(I) 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 мин после смешивания.

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;

Описание процедуры:

В лунки с 1 по-3-ю и с 5-ой по 7-ю вносят по одной капле дистиллированной воды.

При добавлении дистиллированной воды высушенные реагенты немедленно растворяются. Для определения группы крови больного по одной капле его крови добавляют в три лунки верхнего ряда и смешивают с реагентами с помощью вложенных в набор пластиковых палочек.

Аналогично проводят определение группы крови и Резус-фактора донора, добавляя кровь донора в 3 лунки нижнего ряда.

Пробу на совместимость по системе АВО проводят в центральной лунке - № 4, куда помещают 2 капли сыворотки больного и 1 каплю эритроцитов донора.

Процедура тестирования:

1. Вскройте наружный пакет и достаньте упакованную в фольгу карточку. Отрежьте ножницами короткий запаянный шов и аккуратно достаньте карточку, взяв ее за середину края таким образом, чтобы не повредить и не загрязнить рабочие поля.
2. Впишите данные пациента и донора (кроме группы крови) на отведенных для этого полях; заполните пункты «дата», «врач».
3. В каждую лунку верхнего и нижнего рядов внесите строго по одной капле дистиллированной воды на пятна высушенных реагентов, используя вложенную в набор пипетку. Покачайте карточку, чтобы растворить реагенты. Не добавляйте воду в центральную лунку №4!
4. Той же пипеткой нанесите 2 капли сыворотки (или плазмы) больного в центральную лунку №4.
5. Той же пипеткой нанесите по одной маленькой капле крови больного в лунки № 1, 2 и 3, рядом с каплей реагента, не касаясь его, чтобы избежать загрязнения одного реагента другим, после чего пипетку сразу выбросьте.
6. С помощью палочек, вложенных в набор, тщательно смешайте кровь с реагентом отдельной палочкой в каждой лунке. Недопустимо использование одной палочки для перемешивания ингредиентов в разных лунках, поскольку это приводит к ошибочному определению группы крови. После использования палочку сразу выбросить!
7. Второй пипеткой нанесите по одной маленькой капле эритроцитов донора в лунки № 5, 6, 7, а также в центральную лунку №4, также не касаясь реагентов. Очень важно не вносить избыток эритроцитов в центральную лунку №4, т.к. избыток эритроцитов тормозит реакцию. Смешайте кровь с сывороткой и реагентами отдельно в каждой лунке с помощью индивидуальных палочек, выбрасывая палочку после использования. При проведении тестирования не допускайте подсыхания капель крови и реагентов!
8. Сразу после смешивания покачайте карточку. Четкая агглютинация эритроцитов с Цоликлонами наступает через 10-30 сек, однако реакция с участием антител сыворотки в пробе на совместимость (ячейка № 4)

протекает медленнее, поэтому окончательный результат следует учитывать через 5 мин., что позволит более надежно выявить слабые варианты антигенов.

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. В квадрат рядом с лункой впишите результат реакции с соответствующим реагентом (+ или -). В квадрат «Группа крови» внесите запись об АВО и Резус-принадлежности крови больного и донора в соответствии с результатами реакции. Интерпретация результатов представлена в таблице.

Результаты реакции с антителами:			ГРУППА КРОВИ
Анти-А	Анти-В	Анти-D	
-	-	-	О(I) Резус - отрицательная
-	-	+	О(I) Резус - положительная
+	-	-	А(II) Резус - отрицательная
+	-	+	А(II) Резус - положительная
-	+	-	В (III) Резус - отрицательная
-	+	+	В (III) Резус - положительная
+	+	-	АВ(IV) Резус - отрицательная
+	+	+	АВ(IV) Резус - положительная

Результат пробы на совместимость между сывороткой больного и эритроцитами донора по системе АВО также оцените визуально невооруженным глазом или с помощью лупы. Кровь донора считается совместимой с кровью больного только в случае полного отсутствия агглютинации. В зависимости от результата пробы, подчеркните или обведите одно из слов «совместима/несовместима» и поставьте свою подпись.

Отрежьте левую часть карточки по обозначенной пунктирной линии, а правую часть с результатами определения сохраните в документации (истории болезни).

Примечание: следует помнить, что проба на совместимость, проведенная на плоскости, не выявит неполные антитела против эритроцитов донора, которые могут присутствовать в сыворотке реципиента. Такие антитела должны выявляться специальными методами.

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

