

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Реагент для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека
(ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин),
по ТУ 21.20.23-003-27575295-2020
ПУ № РЗН 2022/16384 от 21 января 2022 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Реагент для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин), по ТУ 21.20.23-003-27575295-2020 предназначено для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека методом прямой реакции агглютинации.

Реакция иммунологическая, тип реакции – качественная.

1.2. Реагент предназначен для диагностики *in vitro*, только для профессионального использования. Потенциальные пользователи: медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий, специалист-трансфузиолог или другой специалист, имеющий подготовку по иммуносерологии или иммуногематологии.

1.3. Показанием к исследованию с применением реагента ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин является необходимость дифференциации антигена А на эритроцитах человека в целях определения группы крови. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

В основе диагностического действия реагента ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов, наблюдаемая визуально, без применения вспомогательного оборудования.

Принцип метода агглютинации заключается в образовании осадка склеенных эритроцитов в результате взаимодействия антигена эритроцитов с антителами или гемагглютинаинами.

При соблюдении правил проведения исследования, наличие агглютинации с реагентом ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин означает наличие антигена А1 на эритроцитах.

2.2. Методы определения:

- на плоскости;
- в пробирках.

2.3. Состав медицинского изделия:

В комплект поставки входят: реагент во флаконах по 5,0 или 10,0 мл по 10 флаконов в картонной коробке и инструкция по применению. Паспорт прикладывается к комплекту сопроводительной документации, а также может быть предоставлен по запросу потребителя.

Реагент может быть расфасован во флаконы из нейтрального стекла с закрывающимися крышками с капельницами по 5,0 мл или в пластиковые флаконы-капельницы по 5,0 или 10,0 мл.

2.4. Реагент готов к применению. На одно определение расходуются 1 капля (около 0,05 мл) реагента. Флакон 5,0 мл рассчитан на 100 определений, флакон 10,0 мл - на 200 определений.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Характеристики активного вещества

Активным веществом ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин является фитогемагглютинин, полученный из семян растения *Dolichos biflorus*. В качестве консерванта реагент содержит азид натрия 0,1%.

Реагент представляет собой прозрачную бесцветную, желтоватую или светло-коричневую жидкость.

3.2. Реагент обладает следующими показателями:

Специфичность

На плоскости: не вызывает агглютинацию эритроцитов О, В, А2 и А2В в течение 60 сек., позднее допускается пылевидная агглютинация с эритроцитами А2.

В пробирках: не вызывает агглютинацию эритроцитов О, В, А2 и А2В.

Гемагглютинирующая активность с эритроцитами А1, А1В:

На плоскости: – не позднее 10 сек.;

В пробирках*: не ниже +3;

*Сила реакции оценивается непосредственно после выполнения всех этапов исследования.

Титр с эритроцитами А1:

На плоскости: не менее 1:4;

В пробирках: не менее 1:4;

Воспроизводимость 100%

Диагностическая чувствительность (ДВ 95%) – 99,97%-100%.

Диагностическая специфичность (ДВ 95%) – 99,78%-100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 3 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагент не содержит вредных веществ в опасной концентрации.

При использовании по назначению и соблюдению мер предосторожности является безопасным.

При попадании на кожу или слизистые оболочки промыть проточной водой. Не употреблять внутрь.

В связи с тем, что исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированные и способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и другие вирусные инфекции, при проведении анализов следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и защитную одежду.

При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с реагентом используются следующие оборудование и материалы:

Для всех методик:

– пипетки пластиковые одноразовые с дозированным объемом капли или полуавтоматические одноканальные с переменным объемом на 10-100 мкл со сменными наконечниками;

– секундомер;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– 0,9% хлорид натрия.

Для метода исследования на плоскости:

– планшеты для реакции агглютинации на плоскости или пластина с гладкой поверхностью;

– палочки для перемешивания;

Для метода исследования в пробирках:

– пробирки круглодонные серологические вместимостью 5,0 – 10,0 мл;

– центрифуга настольная с адаптерами для пробирок.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Определение производится в цельной крови, взятой с использованием консерванта/антикоагулянта (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия); в крови, взятой без консерванта; с отмытыми или неотмытыми эритроцитами; с суспензией эритроцитов в 0,9% растворе хлорида натрия.

Образцы крови, которые не были протестированы сразу, хранят при температуре 2-8°C.

Нельзя анализировать гемолизированную кровь, а также образцы с наличием сгустков.

6.2. Подготовка образцов к анализу.

6.2.1. Готовы к исследованию: цельная кровь, взятая в пробирку с консервантом; осадок эритроцитов в пробирке с консервантом, образовавшийся в результате естественного оседания, либо при центрифугировании; цельная кровь, взятая без консерванта; цельная кровь, взятая в гепарин, эритроциты из донорского мешка.

6.2.2. Эритроциты, полученные из сгустка крови, взятой без консерванта, необходимо отмыть раствором 0,9% хлорида натрия методом центрифугирования-ресуспендирования.

Отмывание эритроцитов: Поместить 1 мл эритроцитов в центрифужную пробирку, долить до верха пробирки 0,9% раствор хлористого натрия. Центрифугировать пробирки при 3000 об/мин при комнатной температуре (18-25°C) в течение 5 мин либо при 1500 об/мин в течение 10 мин и удалить супернатант. Такую процедуру повторить трижды. Использовать для анализа осадок отмытых таким образом эритроцитов.

6.2.3. Приготовление 5% суспензии эритроцитов:

К 1,0 мл 0,9% раствора хлорида натрия добавьте 0,05 мл (одну большую каплю) осадка эритроцитов либо 0,10 мл цельной крови и перемешайте.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагент достать из холодильника, выдержать при комнатной температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С) 15 минут. Используйте реагент непосредственно из флаконов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализ производится в помещении с хорошим освещением при температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С). В зависимости от метода определения промаркируйте планшет, пластину или пробирку.

8.1. Реакция прямой агглютинации на плоскости.

8.1.1. Внесите в лунку планшета или на пластину 1 каплю (50 мкл) реагента.

8.1.2. Добавьте 10 мкл осадка эритроцитов или цельной крови. Смешайте кровь с реагентом с помощью *Палочки для перемешивания* (при использовании планшета пластикового 80-луночного для реакции агглютинации перемешивание осуществляется покачиванием планшета).

8.1.3. Осторожно покачивая планшет, наблюдайте за ходом реакции в течение 3 минут (реакция начнется в течение нескольких секунд, однако с некоторыми образцами А1В может быть замедленной).

8.1.4. Оцените результат реакции. При положительном результате наблюдаются агглютинаты эритроцитов на фоне прозрачного раствора. При отрицательном результате эритроциты образуют непрозрачную гомогенную суспензию. Кровь, показавшую слабую или сомнительную реакцию, следует перепроверить с реагентом анти-Н.

8.2. Реакция прямой агглютинации в пробирках.

8.2.1. В пробирку внесите 1 каплю реагента и 1 каплю (по 50 мкл) 5%-ной суспензии исследуемых эритроцитов.

8.2.2. Содержимое пробирки перемешайте и инкубируйте пробирку при комнатной температуре в течение 15 мин.

8.2.3. Центрифугируйте пробирку 1 мин. при 1000-1500 об/мин.

8.2.4. Осторожно отделите осадок ото дна, постукивая пальцем по нижней части пробирки, и оцените результат. При положительном результате наблюдаются агглютинаты эритроцитов на фоне прозрачного раствора. При отрицательном результате эритроциты образуют непрозрачную гомогенную суспензию.

9. УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

9.1. Заключение о наличии антигена А1 на эритроцитах исследуемого образца крови.

Фиксируйте результаты реакции, полученные любым методом, и сделайте вывод о наличии антигена А1 на эритроцитах исследуемого образца крови.

Наличие агглютинации свидетельствует о присутствии антигена А1 на эритроцитах исследуемого образца, отсутствие агглютинации – об отсутствии антигена А1 на эритроцитах исследуемого образца.

9.2. Верификация полученных результатов

При каждом исследовании должен быть поставлен контроль специфичности и активности реагента со стандартными положительными и отрицательными эритроцитами. Контрольные материалы правильности (прецизионности) проведения исследования должны соответствовать ГОСТ Р 51088, ГОСТ 53133.3 и должны быть аттестованы в установленном порядке. Нельзя оценивать результат, если в контроле получены ошибочные или сомнительные результаты.

С целью исключения неспецифической агглютинации рекомендуется проводить контроль исследуемых эритроцитов с 0,9% раствором хлорида натрия.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

ЭРИТРОТЕСТ™ – Анти-А1 лектин предназначен для дифференциации подгрупп антигена А и не предназначен для рутинного определения групповой принадлежности исследуемого образца по системе АВО(Н) взамен Цоликлона анти-А.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут иметь место при бактериальной или химической контаминации.

В крови пациентов, перенесших переливание крови, иногруппной по АВО, либо пересадку костного мозга, может быть более одной популяции эритроцитов, что выражается в неполной агглютинации с реагентом.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Транспортирование

11.1.1. Транспортировать реагент следует всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25°С не более 10 суток без применения специальных условий.

11.2. Хранение

11.2.1. Хранение должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности. При необходимости допускается хранение реагентов при температуре до 25°С не более 10 суток. Вскрытый флакон с реагентом можно хранить в закрытом виде в темном месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до конца срока годности.

Срок годности реагента – 2 года со дня приемки ОККП предприятия-изготовителя.

11.2.2. Реагент, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

11.3. Эксплуатация

11.3.1. При использовании реагента необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать реагент, если флакон поврежден;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.3.2. Реагент при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности. В процессе хранения и использования цвет реагента варьирует от бесцветного до желтоватого или светло-коричневого, что не влияет на его эксплуатационные характеристики. Не используйте реагент с истекшим сроком годности. Срок годности реагента указан на внешней стороне упаковки.

Предупреждение

Неправильное обращение с исследуемыми образцами, изменение процедуры постановки анализа, нарушение соотношения реагента и крови могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение Инструкции по применению.

11.4. Утилизация

11.4.1. Реагент, не подлежащий использованию, в том числе с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Г.

11.4.2. Реагент, упаковка, а также одноразовые изделия, применяемые при работе с реагентом, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.4.3. Упаковка, не загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

11.5 Техническое обслуживание и ремонт:

Техническое обслуживание и ремонт не применимо, так как реагент подлежит расходу в процессе эксплуатации.

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010.

Пр и м е ч а н и е – Указанные выше стандарты действуют на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ



Осторожно!



Использовать до ...



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Дата изготовления



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Верх



Температурный диапазон

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

14.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

14.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

14.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагента, получение изделия с нарушенной целостностью флакона, истекшим сроком годности или недостаточными сведениями. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серия, причины, по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии реагента и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

По вопросам качества медицинского изделия Реагент для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИПРОТЕСТ™ – Анти-А1 лектин) просьба обращаться на предприятие-изготовитель:

ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, Москва, Новый Зыковский пр., д.4, стр.1.

тел. (495) 504-90-98, бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72,

e-mail: hematologld@yandex.ru; Сайт ООО «ГЕМАТОЛОГ» www.gematolog.com