Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2025.05.22 10:15:05 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANA

Утверждена руководителем Департамента Государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ 25 марта 2003г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора диагностических моноклональных антител для выявления антигенов систем АВО(Н), MNSs в крови и слюне в судебно-медицинской практике

(ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН СМ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН СМ» предназначен для выявления антигенов Н, А и В системы АВО(Н), и М и N системы MNSs в крови и слюне человека с помощью методов прямой агглютинации и ингибирования реакции агглютинации.

Набор предназначен для проведения 50 определений каждого антигена при расходе 0,1 мл соответствующего Цоликлона на один анализ. Цоликлоны СМ могут использоваться как в наборе, так и по отдельности.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе работы набора лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов соответствующими Цоликлонами СМ на плоскости, в пробирках или в 96-луночном планшете для иммунологических реакций и реакция ингибирования агглютинации в 96-луночном планшете для иммунологических реакций. Результаты реакции учитываются невооруженным глазом.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- Цоликлон СМ анти-А - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-В - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-М - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-$Н_{аб}$ - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-$Н_{кра}$ - 1 флакон (5,0 мл).
- Цоликлон СМ анти-$А_1$ - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-$А_{сл}$ - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-N - 1 флакон (5,0 мл);
- Цоликлон СМ анти-$Н_{н/аб}$ - 1 флакон (5,0 мл);

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цоликлоны СМ строго специфичны.

Цоликлон анти-А выявляет антигены $А_1$ и $А_2$. Цоликлон анти-$А_1$ выявляет только антиген $А_1$, а Цоликлон анти-$А_{сл}$ помимо антигенов $А_1$ и $А_2$ выявляет более слабые варианты антигена А - $А_3$, $А_х$. Применение этих трех Цоликлонов позволяет дифференцировать варианты антигена А. Цоликлон анти-В выявляет антиген В и его слабые варианты.

Цоликлоны анти-$Н_{аб}$ и анти-$Н_{кра}$ выявляют антиген Н на эритроцитах и в слюне, Цоликлон анти-$Н_{н/аб}$ выявляет антиген Н только на эритроцитах; при этом степень выраженности агглютинации этих Цоликлонов с эритроцитами убывает в ряду фенотипов 0(I)>$А_2$(II)> $А_2В$(IV) >В(III)>$А_1$(II)>$А_1В$(IV). Цоликлон анти-$Н_{аб}$ одинаково реагирует с эритроцитами всех групп.

Цоликлон анти-$Н_{кра}$ выявляет антиген Н в слюне с помощью реакции ингибирования агглютинации (количественной реакции абсорбции).

Цоликлоны анти-М и анти-N выявляют соответствующие антигены эритроцитов в реакции агглютинации, причем степень выраженности агглютинации снижена в гетерозиготных образцах (MN) по сравнению с гомозиготными (ММ и NN).

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови и слюны человека следует рассматривать, как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и других вирусных инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- микроскоп инвертированный;
- пластина плоская белая для агглютинации;
- планшет 96-луночный круглодонный для иммунологических реакций;
- секундомер;
- палочки стеклянные;
- пробирки центрифужные вместимостью 5 и 10 мл;
- пробирки круглодонные вместимостью 2,0 – 5,0 мл;
- пипетки вместимостью 5,0 мл или 10 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- термостат, поддерживающий температуру +37-+52^{o}С;
- центрифуга настольная на 1000-3000 об/мин;
- 0,9% раствор хлористого натрия (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- эритроциты стандартные групп О(I), $А_1$(II), $А_2$(II), В(III) фенотипов ММ и NN;
- слюна доноров-выделителей групп О(I), А(II), В(III).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Цельная кровь, взятая без консерванта; кровь, взятая с консервантом; отмытые и неотмытые эритроциты, слюна.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Реагенты готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Определение антигенов А (и его вариантов), В, М, N и Н в эритроцитах производится с помощью Цоликлонов СМ с использованием метода реакции агглютинации на плоскости, в пробирках, в микроплате. Определение антигенов А, В и Н в слюне производится с помощью реакции ингибирования агглютинации.

Реакция агглютинации на плоскости. На пластину для агглютинации нанести каплю (около 0,1 мл) соответствующего Цоликлона и каплю (около 0,02 мл) исследуемой крови или эритроцитов и перемешать с помощью стеклянной палочки. Четко выраженная агглютинация наступает через 30-60 сек после смешивания ингредиентов при покачивании пластины. Результаты реакции следует учитывать визуально по истечении 3 мин.

Результат считается положительным, если наблюдается агглютинация (склеивание) эритроцитов. Результат считается отрицательным, если суспензия осталась гомогенной и агглютинаты визуально не обнаруживаются.

Реакция агглютинации в пробирках. Приготовить из отмытых исследуемых эритроцитов 3% суспензию в 0,9% растворе хлористого натрия.

Внести в круглодонную пробирку вместимостью 2,0-5,0 мл 0,1 мл соответствующего Цоликлона СМ и 0,05 мл 3 % суспензии исследуемых эритроцитов. Содержимое пробирки перемешать встряхиванием и центрифугировать при 1000-1500 об/мин при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 30 сек. Затем осторожным встряхиванием отделить осадок ото дна и оценить результат реакции визуально по наличию или отсутствию агглютинатов. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию, при положительном он остается в виде одного или нескольких крупных агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

При проведении реакции агглютинации как на плоскости, так и в пробирках для контроля агглютинирующей активности используемого Цоликлона СМ в каждом исследовании необходимо использовать стандартные эритроциты, несущие соответствующий антиген (положительные эритроциты), а для контроля специфичности необходимо применять стандартные эритроциты, не несущие соответствующий антиген (отрицательные эритроциты). Результаты учитывают только в случае правильной реакции соответствующего Цоликлона СМ со стандартными эритроцитами.

Реакция агглютинации в микроплате. В три лунки 96-луночного планшета внести по 0,05мл Цоликлона СМ нужной специфичности, затем в первую лунку добавить 0,05мл 3% взвеси исследуемых эритроцитов в 0,9% растворе хлористого натрия, во вторую - 0,05мл 3% взвеси стандартных положительных эритроцитов, а в третью – 0,05мл 3% взвеси стандартных отрицательных эритроцитов (положительный и отрицательный контроли), и инкубировать при комнатной температуре в течение 40-60 мин. После завершения инкубации визуально оценить реакцию агглютинации по рисунку осадка эритроцитов на дне лунки. При отрицательном результате осадок эритроцитов представляет собой четко очерченный, равномерно окрашенный круг небольшого диаметра. При положительном результате осадок имеет большой диаметр, занимая все дно лунки, края осадка неровные, иногда завернуты внутрь.

Реакция ингибирования агглютинации. Развести в пробирке соответствующие Цоликлоны 0,9% раствором хлористого натрия в 20 раз. Внести в первую лунку первого ряда и в первую лунку второго ряда 96-луночного планшета по 0,05 мл соответствующего разведенного Цоликлона СМ. В первую лунку первого ряда добавить 0,05 мл 0,9% раствора хлористого натрия (контроль). В первую лунку второго ряда добавить 0,05 мл слюны, разведенной 1:10 0,9% раствором хлористого натрия. Инкубировать планшет в течение 45-60 мин при температуре +37°С. После завершения инкубации в обоих рядах приготовить серии двукратных разведений, для чего внести в следующие 11 лунок этих рядов по 0,05 мл 0,9% раствора хлористого натрия. Затем 0,05 мл Цоликлона СМ из первой лунки перенести во вторую лунку ряда, хорошо перемешать и перенести 0,05 мл смеси в следующую лунку, перемешать и перенести 0,05 мл смеси в следующую лунку и т.д. до конца ряда. То же проделать во втором ряду. Затем в оба ряда разведений Цоликлона анти-А внести по 0,05 мл 3% взвеси эритроцитов группы А(II) , в оба ряда разведений Цоликлона СМ анти-В – по 0,05 мл 3% взвеси эритроцитов группы В(III), в оба ряда разведений Цоликлона СМ анти-$H_{кра}$ – по 0,05 мл 3 % взвеси эритроцитов группы 0(I). Планшеты инкубировать в течение 45-60 мин при комнатной температуре (+18-25°С) и учесть результаты реакции под инвертированным микроскопом. Отсутствие агглютинации или снижение титра Цоликлона СМ не менее, чем на 2 разведения в ряду со слюной по сравнению с результатами в ряду без слюны (контрольном) означает ингибирование реакции агглютинации исследуемой слюной, то есть наличие в ней искомого антигена.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Положительная реакция агглютинации Цоликлона СМ с исследуемыми эритроцитами на плоскости, в пробирках или микроплате означает наличие в них соответствующего антигена. Трудности в интерпретации результатов возникают при желании дифференцировать варианты антигена А. Чтобы дифференцировать варианты антигена А – A_1, A_2, A_3, …A_x, необходимо вначале исследовать эритроциты с Цоликлоном анти-$A_{сл}$; положительная реакция агглютинации исследуемых эритроцитов с Цоликлоном анти-$A_{сл}$ свидетельствует о наличии антигена А. Далее эти эритроциты исследуют с помощью Цоликлонов анти-А и анти-A_1. При положительном результате с Цоликлонами анти-А и анти-A_1 эритроциты принадлежат к варианту A_1. При положительном результате с Цоликлоном анти-А и отрицательном с анти-A_1 они принадлежат к варианту A_2. При отрицательной реакции с Цоликлонами анти-А и анти- A_1 и положительной реакции с анти-$A_{сл}$ эритроциты принадлежат к более слабой, чем A_2 подгруппе (A_3…A_x).

Возможные результаты реакции агглютинации исследуемых эритроцитов с Цоликлонами СМ анти-А, анти-A_1 и анти-$A_{сл}$ и их интерпретация представлены в таблице.

ЭРИТРОТЕСТ™- ЦОЛИКЛОНЫ	Варианты антигена А			
	A_1	A_2	A_3	A_x
Анти-А				
Анти-A_1				
Анти-$A_{сл}$				

Примечания: ▓ - сильная агглютинация (++++);

▒ - вариабельная агглютинация (++/++++);

▒ - слабая агглютинация (++/+);

∆ - отсутствие агглютинации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Хранение набора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +(2-8)°С в течение всего срока годности набора. Допускается хранение набора при температуре до +25°С не более 5 дней.

Срок годности набора – 1 год.

Вскрытые флаконы можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 1 мес.

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

По вопросам, касающимся качества Набора диагностических моноклональных антител для выявления антигенов систем ABO(H), MNSs в крови и слюне в судебно-медицинской практике (ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН СМ), следует обращаться на предприятие- изготовитель ООО «ГЕМАТОЛОГ» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский пр-д, д.4, стр. 1, Тел.: 8-800-777-07-72, (495) 504-90-98

E-mail: hematologltd@yandex.ru. Internet: www.gematolog.com

ТУ 9398-271-27575295-2003. Рег.уд. № ФСР 2008/02421

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2010 года № ФСР 2010/08528

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения видовой принадлежности in vitro белков сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади, свиньи и птицы ("Антисыворотки антивидовые СМ") по ТУ 9398-020-27575295-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГ"
(ООО "ГЕМАТОЛОГ"), Россия,
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГ"
(ООО "ГЕМАТОЛОГ"), Россия,
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1**

Место производства медицинского изделия
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ 37075 от 15.06.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2010 года № 7520-Пр/10

и приказом от 22 октября 2013 года № 5954-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0004892

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2010 года № ФСР 2010/08528

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения видовой принадлежности in vitro белков сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади, свиньи и птицы ("Антисыворотки антивидовые СМ") по ТУ 9398-020-27575295-2009
- антисыворотка против белков сыворотки крови человека;
- антисыворотка против белков сыворотки крови крупного рогатого скота;
- антисыворотка против белков сыворотки крови свиньи;
- антисыворотка против белков сыворотки крови лошади;
- антисыворотка против белков сыворотки крови птицы.

Приказом от 22 октября 2013 года № 5954-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004225

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2008 года № ФСР 2008/02421

На медицинское изделие
Набор диагностических моноклональных антител для выявления антигенов систем АВО (H), MNSs в крови и слюне в судебно-медицинской практике (ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН СМ) по ТУ 9398-271-27575295-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГ" (ООО "ГЕМАТОЛОГ"), Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГ" (ООО "ГЕМАТОЛОГ"), Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1

Место производства медицинского изделия
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ 58790 от 23.12.2008**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2008 года № 10893-Пр/08

и приказом от 22 октября 2013 года № 5954-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004885

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2008 года № ФСР 2008/02421

На медицинское изделие

Набор диагностических моноклональных антител для выявления антигенов систем АВО (Н), MNSs в крови и слюне в судебно-медицинской практике (ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН СМ) по ТУ 9398-271-27575295-2003

- Моноклональные антитела для выявления антигена А системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-А
- Реагент для выявления антигена $А_1$ системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-$А_1$
- Моноклональные антитела для выявления антигена $А_{сл}$ системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-$А_{сл}$
- Моноклональные антитела для выявления антигена В системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-В
- Моноклональные антитела для выявления антигена М системы MNSs - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-М
- Моноклональные антитела для выявления антигена N системы MNSs - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-N
- Моноклональные антитела для выявления антигена $Н_{аб}$ системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-$Н_{аб}$
- Моноклональные антитела для выявления антигена $Н_{н/аб}$ системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-$Н_{н/аб}$
- Моноклональные антитела для выявления антигена $Н_{кра}$ системы АВО(Н) - ЦОЛИКЛОН СМ Анти-$Н_{кра}$

Приказом от 22 октября 2013 года № 5954-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003775

ВНИИС
VNIIS

ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/203 от 22.04.2020

Директору
ООО «ГЕМАТОЛОГ»
Г.Ю. Митереву
125167, г. Москва,
Новый Зыковский пр-д, 4, стр. 1

На № 75
от 10.04.2020 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: набор диагностических моноклональных антител для выявления антигенов систем ABO (H), MNSs в крови и слюне в судебно-медицинской практике (ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОН СМ) по ТУ 9398-271-27575295-2003, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Руководитель группы подготовки заключений В.Е. Ногин

ВНИИС VNIIS

Телефоны для справок: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210