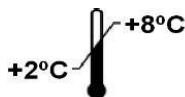


# Моноклональные реагенты для группировки крови Anti-D (IgM)

REF IVD

## НОМЕР В КАТАЛОГЕ

BG-DIGM5  
BG-DIGM10  
BG-DIGM11



## НАЗНАЧЕНИЕ

Эти реагенты подходят для применения в методиках на основе использования предметных стекол, пробирок и должны использоваться операторами, прошедшими обучение серологическим методикам.

## ВВЕДЕНИЕ

Наблюдения, сделанные Левайном (Levine) и Стетсоном (Stetson) в 1939 году и Ландштайнером (Landsteiner) и Вайнером (Weiner) в 1940 году, послужили основой для современного понимания клинической значимости и лабораторного обнаружения анти-D. Примерно у 15 % европеоидов отсутствует антиген RhD; продукция антител против D (анти-D) легко стимулируется у них при RhD-положительной беременности или переливании крови. Это может привести к гемолитической болезни новорожденных или тяжелым гемолитическим реакциям на переливание.

## Слабый и частичный фенотип D

Термин «слабый фенотип D» применяется по отношению к людям с пониженным общим количеством участков антигена D на эритроцит. Термин «частичный фенотип D» применяется по отношению к людям с отсутствующими эпитопами D. Категория D VI (DVI) представляет собой категорию частичного D, в которой отсутствует большинство эпитопов D. Rapid Labs Anti-D реагент, определяет большинство случаев слабого фенотипа D и частичного фенотипа D эритроцитов прямой агглютинацией, но не обнаружит DVI. Методики на основе предметных стекол и микропланшетов не рекомендованы для обнаружения клеток со слабым или частичным фенотипом D.

## ПРИНЦИП

При использовании рекомендуемых методик этот реагент будет вызывать агглютинацию (слипание) эритроцитов, несущих специфический антиген (положительный результат анализа). Отсутствие агглютинации эритроцитов свидетельствует об отсутствии специфического антигена (отрицательный результат анализа). Реагент оптимизирован для применения согласно рекомендуемым методикам без дополнительного разбавления или дополнения.

## СОВЕТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ

Рекомендуется выполнять анализ положительного и отрицательного контроля параллельно каждой партии анализов. Анализы должны считаться недействительными, если в контрольном материале отсутствует ожидаемая реакция.

Не требуется использовать контрольный реагент параллельно со всеми анализами, использующими данный реагент. Только при типировании эритроцитов пациентов, заведомо имеющих аутоантитела или страдающих белковыми аномалиями необходимо использовать контрольный реагент Rapid Labs. Его следует использовать в анализе параллельно с реагентом.

Характеристики реагента определяли согласно методикам, рекомендованным в данных инструкциях по применению; их пригодность для применения в других методиках должен определить пользователь.

В случае изменений аналитической эффективности устройства или повреждения упаковки обращайтесь в отдел обеспечения качества Rapid Labs.

## РЕАГЕНТ

Реагент состоит из моноклональных IgM антител человека в буферном растворе, содержащем высокомолекулярные химические потенциаторы. Реагент содержит 0,1 % (масс/об) азида натрия и материал бычьего происхождения. Каждый флакон (10 мл) содержит количество материала, достаточное приблизительно для 250–400 анализов.

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МАТЕРИАЛЫ

Методика на основе предметных стекол	Методика на основе пробирок
Предметное стекло для микроскопии	Пробирка
Таймер	Центрифуга (1000 оцу)
Физиологический раствор	Физиологический раствор
Совместимая плазма/сыворотка	Таймер

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Со всеми препаратами крови следует обращаться как с потенциально инфекционными. Люди-доноры или клеточная линия, используемая для производства данного реагента, были обследованы, и результаты были признаны отрицательными по отношению к антителам против ВИЧ, антителам против ВГС, HBsAg, EBV и вирусам для продукции антител в организме мыши (МАР). Известные анализы не могут гарантировать, что какой-либо продукт, полученный из крови человека, не содержит инфекционных агентов. Будьте осторожны при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого
- Реагент содержит 0,1 % (масс/об) азида натрия. Азид натрия может оказывать токсическое действие при проглатывании и вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными трубами с образованием взрывоопасных солей. При утилизации промойте большим количеством воды.
- Продукт должен быть прозрачным. Мутность может свидетельствовать о бактериальном заражении. Не следует использовать данный реагент при наличии в нем осадка, фибринового геля или частиц.
- Данный реагент предназначен только для профессионального использования при диагностике in vitro.
- Материал бычьего происхождения был получен из источников, утвержденных Министерством сельского хозяйства США, или из источников, имеющих доступ к информации о происхождении материала. Животные-доноры были обследованы, и отсутствие у них заболеваний было подтверждено; риск TSE (трансмиссивной губчатой энцефалопатии) сочтен низким.
- Продукт следует утилизировать с погружением на ночь в дезинфицирующие средства в утвержденных концентрациях или путем автоклавирования.

## ХРАНЕНИЕ

Храните открытый/закрытый продукт при температуре 2–8 °С до даты истечения срока годности, указанной на этикетке продукта. Хранение продукта при неправильной температуре, например хранение при более высокой температуре или повторное замораживание и размораживание, может привести к ускоренной потере активности реагентом.

## ПРОБООТБОР

Специальная подготовка пациента перед отбором образцов не требуется. Отбор крови следует осуществлять согласно утвержденной методике флеботомии. Образец следует анализировать как можно быстрее после отбора. В случае задержки анализа храните образец при температуре 2–8 °С. Образцы с видимым гемолизом или микробным заражением не следует анализировать с помощью этого реактива. Несоблюдение условий хранения образцов при правильной температуре может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Методика на основе предметных стекол

- 1.1. Подготовьте 35–50 % суспензию анализируемых эритроцитов в аутологичной (или совместимой) плазме, сыворотке или физиологическом растворе.
- 1.2. Добавьте 1 каплю (40 мкл) реагента анти-D на чистое помеченное предметное стекло для микроскопии.
- 1.3. Добавьте 1 каплю (40 мкл) суспензии анализируемых эритроцитов.
- 1.4. Смешайте антисыворотку и клетки на площади около 2 см в диаметре, аккуратно и непрерывно встряхивая предметное стекло. Считайте результат макроскопически через 3 минуты. Не путайте результат высыхания смеси с агглютинацией.

## **2. Методика на основе пробирок**









- 2.1. Подготовьте 3–5 % суспензию анализируемых эритроцитов в изотоническом растворе.
- 2.2. Добавьте 1 каплю (40-50 мкл) реагента анти-D в соответствующим образом помеченную пробирку для анализа.
- 2.3. Добавьте 1 каплю (40-50 мкл) суспензии анализируемых эритроцитов.
- 2.4. Перемешайте и центрифугируйте при 1000 оцу в течение 20 секунд.
- 2.5. Аккуратно взболтайте пробирку для отделения эритроцитов и макроскопически оцените агглютинацию.
- 2.6. Инкубируйте образцы с отрицательным или слабо положительным результатом при 37°C в течении 5 минут и повторите пункты 2.4 и 2.5. Это может усилить реакцию при типировании эритроцитов слабых или частичных D-фенотипов.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

Rapid Labs Anti-D IgM реагент определяет случаи эритроцитов слабого D-фенотипа и частичного D-фенотипа но не определяет DVI- фенотип. Пользователи, желающие определить DVI фенотип должны использовать Rapid Labs Anti-D IgM/IgG реагент для группировки крови. Методики на основе использования предметных стекол и микропланшетов не рекомендованы для обнаружения клеток со слабым или частичным фенотипом D. Эритроциты, положительные согласно прямому антиглобулиновому тесту (DAT), могут давать ложноположительные результаты. Использование Rapid Labs Monoclonal Control Reagent рекомендуется для определения таких потенциально ложноположительных результатов. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут являться следствием загрязнения материалов, предназначенных для анализа, или каких-либо отклонений от рекомендуемых методик.

## **ЛИТЕРАТУРА**

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, current edition.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1975.
3. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition. Montgomery Publication, 1998.

<b>Index of Symbols</b>			
	Consult instructions for use		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Catalogue Number		Lot Number
	Store between 2-8°C		Use by
	Manufacturer		Date of manufacture



Manufactured by: Rapid Labs Ltd

Unit 2 & 2A • Hall Farm Business Centre • Church Road • Little Bentley  
Colchester • Essex CO7 8SD • United Kingdom

Email: [medical@rapidlabs.co.uk](mailto:medical@rapidlabs.co.uk) Website [www.rapidlabs.co.uk](http://www.rapidlabs.co.uk)

