

**Anti-Le<sup>a</sup>** for card method monoclonal, mouse

**Anti-Le<sup>b</sup>** for card method monoclonal, human

## ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

### НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Le<sup>a</sup> и Анти-Le<sup>b</sup> получают из супернатантов клеточных культур гибридомных клеточных линий, путем выделения антител, специфически направленных против антигена соответствующей группы крови. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Le<sup>a</sup> и Le<sup>b</sup> на человеческих эритроцитах.

Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

### ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Le<sup>a</sup> for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le<sup>b</sup> for card method monoclonal, human clone: P3F234MD4

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азид натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

### ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

### УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)». <sup>1</sup>, актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

## ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.  
Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °С.  
Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.  
Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

## ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

## ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

### Карт-метод, ручной метод:

1. Карты: - Ortho BioVue® System Reverse
2. Микропипетка
3. Стеклоанальная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

### Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

## Проведение тестирования

### Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Только при тест-сыворотки Анти-Le<sup>a</sup>: Инкубируйте карту в течение 15 минут при комнатной температуре
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

### Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или
- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.<sup>2</sup>
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
8. В некоторых случаях это могут быть Le<sup>b</sup>-положительные клетки групп крови A, A<sub>1</sub>B и A<sub>2</sub>B с Анти-Le<sup>b</sup> со слабыми или отсутствующими реакциями.
9. В некоторых случаях клетки Le<sup>a</sup> или Le<sup>b</sup> Отрицательный могут показывать слишком слабые положительные реакции. Это явление особенно характерно для коммерческих тестовых клеток. Простая промывка клеток может уменьшить проблему.
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. При использовании с анализатором Ortho Vision<sup>®</sup> допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 Артикул	 Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
 Диагностика in vitro	 Знак CE
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

## REF

01. 234-03 Anti-Le<sup>a</sup> for card method monoclonal, mouse clone: GA2 3 ml
01. 242-03 Anti-Le<sup>b</sup> for card method monoclonal, human clone: P3F234MD4 3 ml