

# ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test)

ID-Card

Русский

B004514 03.19

## Непрямой антиглобулиновый тест (3 микропробирки)/Ферментный тест (3 микропробирки)

### СКРИНИНГ АНТИТЕЛ

Идентификационный номер: **50581**

#### ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител в значительной мере зависит от используемых стандартных эритроцитов и чувствительности применяемых методик.

Наиболее эффективным сочетанием скрининговых методик является сочетание непрямого теста Кумбса и ферментного теста.

Наиболее важной функцией полиспецифического антиглобулинового реагента является выявление IgG. Компонент C3d антиглобулинового реагента позволяет выявлять редкие антитела, связывающие комплемент.

Ферментный тест полезен в тех случаях, когда нужна повышенная чувствительность методики или когда в исследуемом образце присутствует несколько разновидностей антител. Усиление реакции помогает выявлять антитела к антигенам систем Rh, Kell, Kidd, в то время как антитела к антигенам, чувствительным к ферментативной обработке (Duffy, MNSs), выявляться ферментным тестом не будут.

ID-карта "LISS/Coombs + enzyme test" позволяет проводить полный скрининг антител у одного донора или пациента в качестве одноэтапной процедуры с использованием эритроцитов ID-DiaCell I-II-III для непрямого антиглобулинового теста и ID-DiaCell I-II-III-P для ферментного теста.

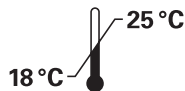
#### ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА



ID-карта "LISS/Coombs + enzyme test" имеет в своем составе 3 микропробирки, содержащих антиглобулиновый реагент, являющийся смесью кроличьего IgG и моноклонального реагента C3d (клеточная линия C-139-9) в гелевом матриксе, 3 микропробирки с нейтральным гелем для ферментного теста.

Консервант: < 0,1% NaN<sub>3</sub>.

Хранить при комнатной температуре (18–25 °C).



Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования.

Стабильность: см. срок годности на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности не менее 10 месяцев.

#### НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-Diluent 2: модифицированный раствор низкой ионной силы для приготовления суспензии эритроцитов.
- Стандартные эритроциты ID-DiaCell I-II-III для непрямого антиглобулинового теста.
- Стандартные эритроциты ID-DiaCell I-II-III-P для ферментного теста.
- ID-папаин: раствор папаина для проведения аутоконтроля (см. соответствующие инструкции).

Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в каждой упаковке.

#### НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Диспенсер
- ID-Дозатор
- Наконечники для ID-дозатора
- ID-Рабочий столик
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Инкубатор 37 °C
- ID-Центрифуга на 6, 12 или 24 карты
- Холодильник (2–8 °C)

#### ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые образцы крови в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, CPD-A.

Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта. Если рекомендуется использование сыворотки вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно центрифугирована в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

**а) Суспензия эритроцитов для проведения прямого теста Кумбса, реакции совместимости и аутоконтроля**  
0,8% суспензия эритроцитов в ID-Растворе 2 готовится следующим образом:  
Перед использованием дождаться достижения комнатной температуры всех растворов.

1. Внести 1,0 мл ID-Раствора 2 в чистую пробирку.
2. Добавить 10 мкл осадка эритроцитов, перемешать не встряхивая.  
Суспензия клеток может быть использована немедленно.

**б) Плазма или сыворотка для непрямого теста Кумбса**

В случае, когда образцы не могут быть исследованы сразу после центрифугирования, их необходимо хранить при температуре 2–8 °C в течение не более 48 часов, дальнейшая температура хранения -20 °C.

#### КОНТРОЛЬ

В соответствии с требованиями контроля качества в исследование должны включаться положительный и отрицательный образцы для проведения контроля.

# ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test)

ID-Card

Русский

B004514 03.19

## ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Не используйте ID-Карты с признаками высыхания геля, наличия пузырьков воздуха в геле, повреждения алюминиевой фольги (герметичной упаковки), наличия капель геля или конденсата на расширяющейся части микропробирки или обратной стороне фольги.  
*Перед использованием стандартные эритроциты, дилуенты, папаин, плазма или сыворотка должны быть комнатной температуры (за исключением исследования для определения холодных агглютининов).*

1. Промаркировать ID-карту (указать фамилию или идентификационный номер пациента).
2. Удалить алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок.
3. Внести в микропробирки по 50 мкл реагентов ID-DiaCell и ID-DiaCell I-II-III-P (в микропробирки 1–3 и 4–6 соответственно, микропробирки должны быть промаркированы соответствующим образом)
4. Добавить в каждую микропробирку по 25 мкл плазмы или сыворотки пациента.
5. Инкубировать ID-карту при 37 °C в течение 15 минут.
6. Центрифугировать ID-карту 10 минут в ID-центрифуге.
7. Регистрировать и интерпретировать результат.

## ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### A) Принцип

Положительный результат: агглютинировавшие клетки образовали тонкую красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля.

Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки и отсутствие гемолиза.

### B) Интерпретация результатов Скрининг антиэритроцитарных антител

- Отрицательная реакция говорит об отсутствии определяемых иммунных антител в исследуемой сыворотке или плазме.
- Положительная реакция говорит о наличии антител. Верифицировать разновидность найденных антител нужно по прилагаемому к упаковке стандартных эритроцитов антигенному профилю. При этом необходимо убедиться, что номер серии, указанный на антигенном профиле соответствует таковому на флаконах эритроцитов ID-DiaCell I-II или ID-DiaCell I-II-III.
- По антигенной конфигурации и характеру реакции может быть установлен тип выявленных антител. Для идентификации специфичности антител проведите соответствующие стандартные исследования.
- Положительная реакция с одной или более линиями стандартных эритроцитов при отрицательном аутоконтроле говорит о наличии специфических антител. (см. Примечание)
- Положительная реакция со всеми образцами эритроцитов включая аутоконтроль говорит о неспецифической реакции.
- Если имеет место положительная реакция со всеми образцами эритроцитов, включая аутоконтроль, но в аутоконтроле реакция слабее, то это может говорить о наличии специфических антител на фоне неспецифической реакции.

## ПРИМЕЧАНИЕ

### I. Аутоконтроль

1. Промаркировать соответствующие микропробирки ID-карты "LISS/Coombs + enzyme test", "LISS/Coombs" или ID-карта "NaCl, enzyme test and cold agglutinins" (указать фамилию или идентификационный номер пациента).
2. Удалить алюминиевую фольгу с необходимого количества микропробирок.
3. Внести по 50 мкл суспензии эритроцитов пациента в соответствующие микропробирки
4. Добавить в каждую микропробирку по 25 мкл плазмы или сыворотки пациента.
5. Инкубировать ID-карту при 37 °C в течение 15 минут.
6. Центрифугировать ID-карту 10 минут в ID-центрифуге.
7. Регистрировать и интерпретировать результат.

• Если аутоконтроль отрицателен, положительная реакция в тесте может означать наличие аллоантител. В этом случае необходимо предпринять дополнительные исследования для установления специфичности антител

• Следует заметить, что ферментзависимые аутоантитела могут реагировать с аутоэритроцитами в одноэтапной методике слабее, чем с эритроцитами ID-DiaCell I-II-III-P (двухэтапная методика). Наличие аутоантител может маскировать присутствие аллоантител.

II. Все процедуры должны проводиться в соответствии с требованиями GLP, чувствительность методик должна валидироваться при помощи антител известной силы. Реагент "DiaMed Anti-D reference reagent" предназначен для регулярного контроля чувствительности методик скрининга антител.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) Если в реакционных камерах микропробирок ID-карты имеются пузырьки либо капли геля, перед проведением теста карту необходимо предварительно процентрифугировать.
- b) Бактериальная или иная контаминация используемых материалов может приводить как к ложноположительным, так и ложноотрицательным результатам.
- c) Примесь фибрина в суспензии эритроцитов может препятствовать прохождению эритроцитов через гель, что визуально определяется, как тонкая красная полоска на поверхности геля при том, что основная масса эритроцитов после центрифугирования опустилась на дно микропробирки.
- d) Необходимо строго соблюдать инструкции по пользованию ID-картами. Используемое оборудование должно проходить регулярный технический контроль в соответствии с требованиями GLP.
- e) Использование для приготовления суспензии эритроцитов растворов иных, чем ID-Diluent 2, а также клеточных реагентов иных, чем ID-DiaCell может приводить к искажению результатов реакции.
- f) Использование суспензий эритроцитов со значительным отклонением от рекомендуемой концентрации может приводить к искажению результатов реакции.
- g) Некоторые лекарственные препараты а также некоторые патологические состояния могут приводить к появлению положительной прямой пробы Кумбса.

## МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование реагентов может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения реагентов.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Все части данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, образцы и материалы, использующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

# ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test)

ID-Card

Русский

B004514 03.19

## ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E., and Race, R.R.: Lancet 1945; 2:15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E., and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 555.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; R.H. Wlaker (ed.); 11<sup>th</sup> ed. 1993; American Association of Blood Banks.

## ПРОДУКЦИЯ

ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test)

4 x 12 ..... REF 004514  
24 x 12 ..... REF 004517  
60 x 12 ..... REF 004516  
112 x 12 ..... REF 004515

## ГАРАНТИИ

*Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.*

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО "Био-Рад Лаборатории"  
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.  
Телефон: +7 (495) 721-14-04

Изменения редакции 08.13 выделены серым.



DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Швейцария



0123

