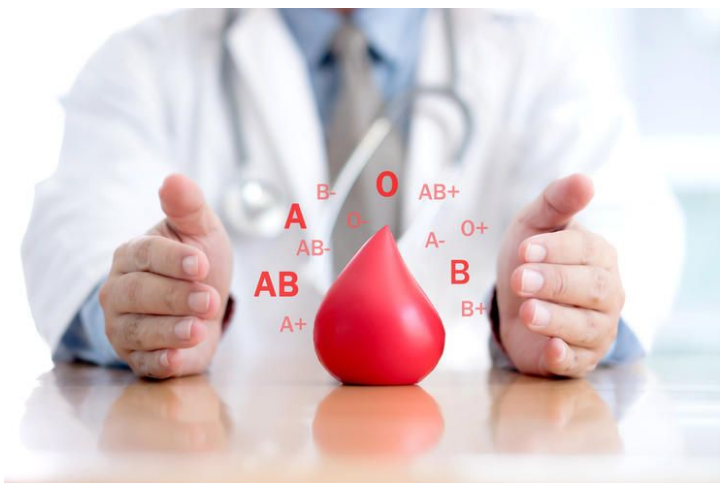


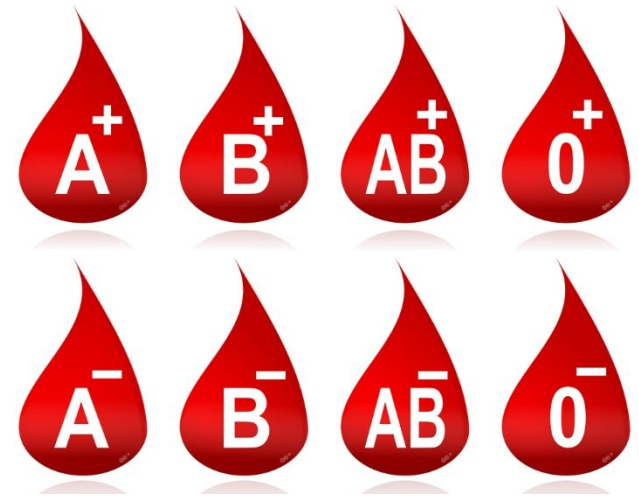
Контроль якості імуногематологічних досліджень за допомогою діагностичних моноклональних реагентів та стандартних еритроцитів



Мартиненко Т. С.
завідувач відділу лабораторних досліджень
КЗ КОР «Київський обласний центр крові»,
завідувач лабораторії ПП «ГРУПОТЕСТ»

Зміст

1. Загальні положення проведення імуногематологічних досліджень.
2. Етапи проведення контролю якості імуногематологічних досліджень.
3. Типові помилки при проведенні імуногематологічних досліджень, що призводять до невідповідних результатів.
4. Контроль якості реагентів на етапі їх отримання та зберігання.
5. Щоденний контроль якості імуногематологічних досліджень.
6. Висновки.



Загальні положення проведення імуногематологічних досліджень.

Перелік імуногематологічних досліджень у рутинній практиці клінічних лабораторій включає визначення групи крові за системою **AB0 та Резус**. У лабораторіях служби крові додатково проводиться визначення фенотипу по системі Резус (антигени С,с, Е,е,DVI), антигену К системи Келл та імунних антиеритроцитарних антитіл.

Визначення груп крові за системою AB0 ґрунтується на феномені аглютинації з використанням двох методичних підходів:

- ✓ На еритроцитах визначають наявність антигенів А, В за допомогою:
 - а) стандартних сироваток із специфічними ізоаглютинінами;
 - б) моноклональних антитіл (МКА);
- ✓ У сироватці визначають наявність антитіл анти-А та анти-В (ізоаглютинінів а(альфа) та b(бета)) за допомогою стандартних еритроцитів відомої групи крові.

Визначення резус-належності проводиться з використанням моноклональних анти-D повних антитіл (IgM).

Визначення групи крові в усіх випадках проводиться за допомогою стандартних сироваток обов'язково двох серій кожної групи або моноклональних антитіл.

Нормативним документом, що регламентує проведення імуногематологічних досліджень є «Інструкція з визначення груп крові за системами AB0, Резус та імунних антитіл», що затверджена наказом МОЗ України № 164 05.07.1999р.



Етапи проведення контролю якості імуногематологічних досліджень



Типові помилки при проведенні імуногематологічних досліджень, що призводять до невідповідних результатів.

I. Помилки преаналітичного етапу лабораторних досліджень.

1. Невідповідності зразків крові для досліджень:

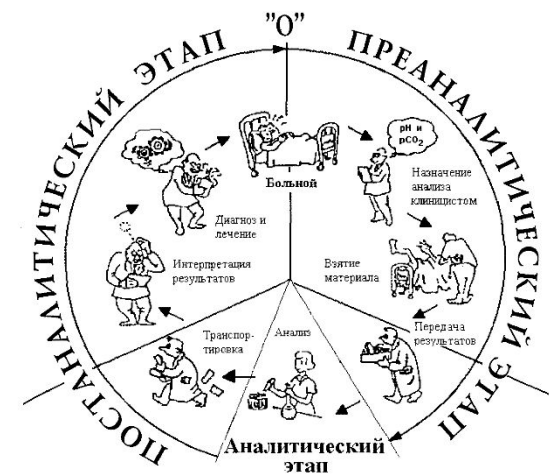
- невірна ідентифікація зразка та направлення,
- невірно обраний тип зразка,
- ознаки гемолізу,
- порушення термінів придатності зразка.

2. Невідповідність реагентів для проведення досліджень:

- порушення термінів придатності та використання реагентів,
- невідповідності умов зберігання та транспортування зразків,
- зміни зовнішнього вигляду реагентів, зниження специфічності реагентів.

3. Невідповідність умов проведення досліджень:

- порушення температурного режиму при проведенні досліджень,
- неправильна підготовка робочого місця.





Типові помилки при проведенні імуногематологічних досліджень, що призводять до невідповідних результатів (2).

II. Помилки аналітичного етапу лабораторних досліджень.

1. Використання неповного набору діагностичних моноклональних реагентів для проведення досліджень.
2. Порушення порядку розміщення реагентів.
3. Порушення співвідношення об'ємів реагентів та зразків крові.
4. Відсутність зміни паличок для перемішування при проведенні досліджень.
5. Недотримання позначеного в інструкції часу, необхідного для проведення реакції.
6. Неякісна обробка піпеток, планшетів, паличок для розмішування в разі неодноразового їх використання.

III. Помилки постаналітичного етапу лабораторних досліджень.

1. Невірна інтерпретація результатів досліджень.
2. Невірна реєстрація та видача результатів досліджень.
3. Відсутність звірки отриманих результатів з результатами попередніх досліджень.

Контроль якості реагентів на етапі їх отримання та зберігання.

Нормативні посилання

5.3.2 Реагенти і витратні матеріали

5.3.2.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру отримання, зберігання, проведення приймальних випробувань та менеджменту запасів реагентів і витратних матеріалів.

5.3.2.2 Реагенти і витратні матеріали: отримання і зберігання

Якщо лабораторія не має спеціалізованого пункту приймання, вона повинна перевірити, чи має місце приймання достатні можливості для зберігання і транспортування придбаних товарів у спосіб, що запобігає їх пошкодженню або псуванню.

Лабораторія повинна зберігати отримані реагенти і витратні матеріали згідно з вимогами виробника.

5.3.2.3 Реагенти і витратні матеріали: приймальні випробування

Кожна нова модифікація набору для досліджень, зі зміною реагентів або методики, **нова партія або поставка підлягають верифікації функціональних характеристик перед використанням у дослідженнях.**

Функціональні характеристики витратних матеріалів, які можуть вплинути на якість досліджень, треба перевіряти перед використанням цих матеріалів у дослідженнях.



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ

Вимоги до якості та компетентності
(EN ISO 15189:2012, IDT)

ДСТУ EN ISO 15189:2015

Видання офіційне

Київ
ДП «УкрНДНГ»
2015

Контроль якості реагентів на етапі їх отримання та зберігання.

Нормативні посилання.

РАДА СІРОЦИ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
КИЇВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМ. П. Л. ШУБИКА

**КЕРІВНИЦТВО З ПРИГОТУВАННЯ,
ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ЯКОСТІ КОМПОНЕНТІВ КРОВІ**

РЕКОМЕНДАЦІЯ № R (95) 15

11-те видання

*Рекомендовано до видання в Україні
Видавничим підрозділом Ради Європи*

Council of Europe Publishing

Київ–Дніпропетровськ
АРТ-ПРЕС
2006

му органи та надати довідку, в якій містяться результати контролю кожного реагенту цієї категорії.

Крім того, передбачається, що контроль якості перевіряється на зразках партій до закупівлі реагентів. Майбутні покупці повинні переконатися в тому, що потенційні постачальники нададуть їм повний об'єм інформації про кожну серію реагентів. Кожна серія реагенту перевіряється покупцем; результати перевірок не повинні бути гіршими, ніж вказані в інструкції виробника. Мінімальні стандарти оцінки ефективності реагентів анти-А, анти-В і анти-Д, які використовуються для визначення груп крові [табл. 22(а)].

Таблиця 22(а)

Перевірка реагентів

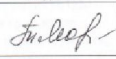

Параметр для перевірки	Вимоги якості	Частота контролю	Ким виконується контроль
1	2	3	4
Реагенти еритроцитів			
Зовнішній вигляд	Відсутність гемолізу або помутніння у надосадовій рідині під час візуальної перевірки	Кожна партія	Лабораторія контролю
Реактивність і специфічність	Чітко відмежовані реакції обраних реагентів з відповідними антигенами еритроцитів	Кожна партія	Лабораторія контролю
Реагенти для визначення типу АВО			
Зовнішній вигляд	Відсутність преципітату, часток або гелю-утворення під час візуального огляду	Кожна нова партія	Лабораторія контролю
Реактивність і специфічність	Відсутність імунного гемолізу, утворення аномальних еритроцитів типу «стовпчиків монет» (rouleaux) або явища прозони. Чіткі реакції з еритроцитами за умови ослабленої експресії відповідного антигену (антигенів), відсутність	Кожна нова партія	Лабораторія контролю


Продовження табл. 22(а)

Параметр для перевірки	Вимоги якості	Частота контролю	Ким виконується контроль
1	2	3	4
	хибних реакцій (див. також контроль якості визначення типу АВО і Rh)		
Ефективність	Нерозведений реагент повинен давати реакцію від 3 до 4 плюсів у пробірці в тесті із сольовим розчином за умови використання 3 % суспензії еритроцитів за кімнатної температури. Для поліклональних реагентів титри повинні становити 128 для анти-А, анти-В і анти-АВ, з А ₁ і В клітинами; 64 – з А ₂ і А ₂ В клітинами	Кожна нова партія	Лабораторія контролю
Реагенти визначення типу Rh			
Зовнішній вигляд	Відсутність преципітату, часток або гелю-утворення під час візуального огляду	Кожна партія	Лабораторія контролю
Реактивність і специфічність	Так, як і для реагентів визначення типу АВО	Кожна нова партія	Лабораторія контролю
Ефективність	Нерозбавлена сироватка повинна дати реакцію від 3 до 4 плюсів у заданому випробуванні з кожною сироваткою і титр 32 з анти-Д та 16 з анти-С, анти-Е, анти-с, анти-е та анти-СДЕ, з використанням відповідних гетерозиготних еритроцитів	Кожна нова партія	Лабораторія контролю

Контроль якості реагентів на етапі їх отримання та зберігання (2).

Міністерство охорони здоров'я України Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний центр крові» назва закладу	План верифікації №08-07/1-4
Відділ лабораторних досліджень назва відділу	Моноклонального реагенту анти-D (IgM)

Розроблено:	Підпис	Дата розроблення
Завідувач Відділу лабораторних досліджень Мартиненко Т.С.		18.01.17р.
Лікар - лаборант імунологічної лабораторії Клімчук Н.А.		18.01.17

Затверджено:	Підпис	Дата затвердження
В.о. заступника головного лікаря з якості Петренко О. В.		18.01.17р.

Відповідальні:	
Обов'язки	Посада
Доставка та комплектація	Постачальник
Вхідний контроль якості	Уповноважена особа з вхідного контролю якості
Відповідальний за зберігання на складі	Зав. складом
Визначення вимог до роботи	Зав. Відділу лаб.досліджень Лікар - лаборант іmun.лабораторії
Складання плану верифікації	Зав. Відділу лаб.досліджень
Підготовка персоналу	Лікар - лаборант іmun.лабораторії
Підготовка до виконання вимірювання	Лікар-лаборант, лаборант
Виконання тестування	Лікар-лаборант, лаборант
Оцінка результатів верифікації	Зав. Відділу лаб.досліджень
Остаточне затвердження	Зав. Відділу лаб.досліджень В.о. заступника головного лікаря з якості

КЗ КОР «Київський обласний центр крові»
Відділ лабораторних досліджень.

ПРОТОКОЛ № 08-07/1-4/6
проведення верифікаційних досліджень.
Моноклонального реагенту анти-D (IgM)
Серія 24D0917 Термін придатності: до 09.2019р.

від «28» вересня 2017 р.

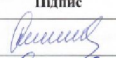


№ п/п	Проведена операція	Очікуваний результат	Фактичний результат
1.	Оцінка пакування моноклонального реагенту	Відсутність порушення пакування. Термін придатності задовільний. Наявна інструкція з використання МКР	Відповідає
2.	Макроскопічна оцінка МКР	Реагент без кольору, прозорий або з незначною опалесценцією	Відповідає
3.	Авідність	Реакція аглютинації з еритроцитами людини D позитивними настає протягом 60сек. після змішування	5сек., Відповідає
4.	Специфічність	Реакція аглютинації негативна з D негативними еритроцитами, реакція аглютинації позитивна з D позитивними еритроцитами.	Відповідає (Таблиця трактування результатів додається)
7.	Титр	Не менше 1:32	Відповідає (Таблиця додається)

Еритроцити людини	Реакція аглютинації з еритроцитами									
	D позитивні					D негативні				
Анти-D (IgM) Серія 24D0917	Наявна					Відсутня				
Титр	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512	
Час появи аглютинації	6 сек	7 сек	10 сек	12сек	20 сек	25сек	34 сек	57сек	60сек	

Висновки:

Моноклональний реагент анти-D (IgM) (серія 24D0917 до 09.19р.) відповідає показникам контролю згідно аналітичного паспорту (прозорість, специфічність, авідність та титр) та може застосовуватись для визначення антигену D при визначенні групи крові за системою Resus у донорів крові, донорів плазми та тромбоцитів.

Остаточне затвердження результатів верифікації:

Затверджено:	Підпис	Дата затвердження
В.о. заступника головного лікаря з якості Петренко О. В.		28.09.17
Завідувач Відділу лабораторних досліджень Мартиненко Т.С.		08.09.17
Лікар - лаборант імунологічної лабораторії Клімчук Н.А.		28.09.17р.



Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень.

Нормативні посилання.

РАДА ЄВРОПИ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
КИЇВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМ. П. Л. ШУБИКА

**КЕРІВНИЦТВО З ПРИГОТУВАННЯ,
ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ЯКОСТІ КОМПОНЕНТІВ КРОВІ**

РЕКОМЕНДАЦІЯ № R (95) 15

11-те видання

*Рекомендовано до видання в Україні
Видавничим підрозділом Ради Європи*

Council of Europe Publishing

Київ-Дніпропетровськ
АРТ-ПРЕС
2006


Таблиця 22(б)

Контроль якості визначення групи крові

Параметр для перевірки	Мінімальні вимоги до тестування	Контрольні зразки	Частота контролю	Ким виконується контроль
1	2	3	4	5
1) визначення групи АВО	Дворазове тестування під час використання двох різних реагентів*. Використовуйте два різних реагенти: моноклональний анти-А та анти-В від різних клонів; людська антисироватка анти-А, анти-В і анти-АВ із різних партій*	Одна проба крові кожного з наступних типів: О, А ₁ , В	Кожна серія тестів або принаймні 1 раз на день за умови, що використовуються ті ж самі реагенти	Лабораторія визначення групи крові
2) перехресне визначення групи АВО	Використання стандартних еритроцитів А і В		Кожна серія тестів або принаймні 1 раз на день за умови, що використовуються ті ж самі реагенти	Лабораторія визначення групи крові
3) визначення групи RhD	Дворазове тестування під час використання двох анти-D реагентів від різних клонів або партій; використання непрямого антиглобулінового тесту на слабкий D. Підтвердження у донорів у разі потреби. Необхідно підтвердити, що система розпізнає найбільш важливі варіанти D (особливо варіанти D категорії VI), як RhD-позитивні*	Один RhD-позитивний, один RhD-негативний зразок	Кожна серія тестів або принаймні 1 раз на день за умови, що використовуються ті ж самі реагенти	Лабораторія визначення групи крові



Продовження табл. 22(б)

1	2	3	4	5
4) визначення фенотипу систем груп крові Rh та інших	Використання специфічних реагентів	Позитивний контроль: еритроцит з тестованим антигеном в окремій дозі. Негативний контроль: еритроцит без тестованого антигену	Моноклональні антибіла і людська антисироватка 1 раз на день	Лабораторія визначення групи крові
5) Метод пробірки для антиглобулінового тесту	Промивання клітин принаймні 3 рази перед додаванням антиглобуліну	Додавання сенсифікованих клітин крові до негативного тесту	Кожен негативний тест	Лабораторія визначення групи крові
6) Тестування на анти-А та анти-В з високим титром (у донорів)	Використання А ₁ - і В-еритроцитів, титрування у сольовому розчині або в антиглобуліновому тесті з плазмою (сироваткою), розведеною 1:50	Проби сироватки з кількістю імунного анти-А та імунного анти-В відповідно вище і нижче прийнятого титру аглютинації у сольовому розчині анти-А і/або анти-В (16). Використання однієї контрольної проби антиглобулінового тесту дає позитивний результат, а інша контрольна проба дає негативний результат	 Кожна серія тестів	Лабораторія визначення групи крові
7) тестування на наявність аномальних алоантитіл (у донорів)	Використання антиглобулінового тесту або інших тестів з такою ж чутливістю	Проби сироватки з відомими еритроцит-алоантитілами	Уведені виконуваним латат участь щодо тест кваліфіка жами ус	

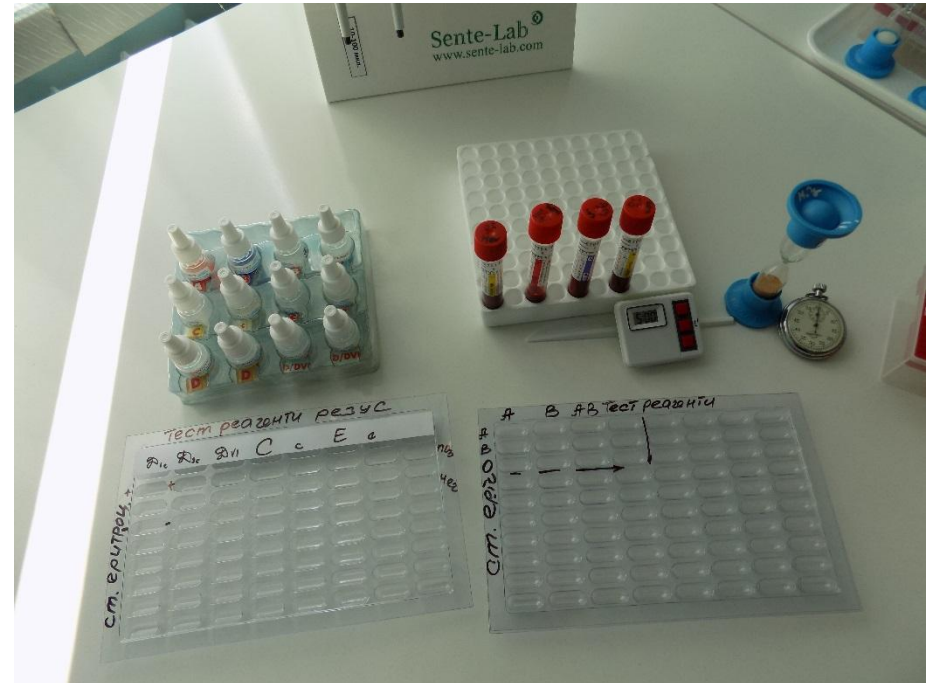
Закінчення табл. 22(б)

1	2	3	4	5
8) тестування на наявність аномальних алоантитіл (у пацієнтів)	Використання принаймні непрямого антиглобулінового тесту ручного або автоматизованого тестування з еквівалентною чутливістю і гомозиготними еритроцитами на наявність головних клінічно значимих антигенів	Те ж саме, що й для 7	Те ж саме, що й для 7	Лабораторія визначення групи крові
9) тестування на сумісність, включно з визначенням АВО і D-типу в еритроцитах донора і реципієнта та тестування на наявність аномальних алоантитіл у сироватці пацієнта	Використання принаймні непрямого антиглобулінового тесту, ручне або автоматизоване тестування з еквівалентною чутливістю	Те ж саме, що й для 7	Те ж саме, що й для 7	Лабораторія визначення групи крові
10) Тип і скринінг	Визначення типу – як 1, 2, 3 і 4 з антиглобуліновим тестом у співставленні з набором клітин, відібраних для забезпечення гомозиготності для важливих антигенів	Те ж саме, що й для 7	Кожна серія тестів/випробувань, але принаймні раз на день	Лабораторія визначення групи крові

Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (2).

Для проведення контролю якості необхідно:

- Моноклональні реагенти, якими проводились дослідження.
- Набір стандартних еритроцитів.
- Планшети для визначення груп крові.
- Таймер, секундомір.

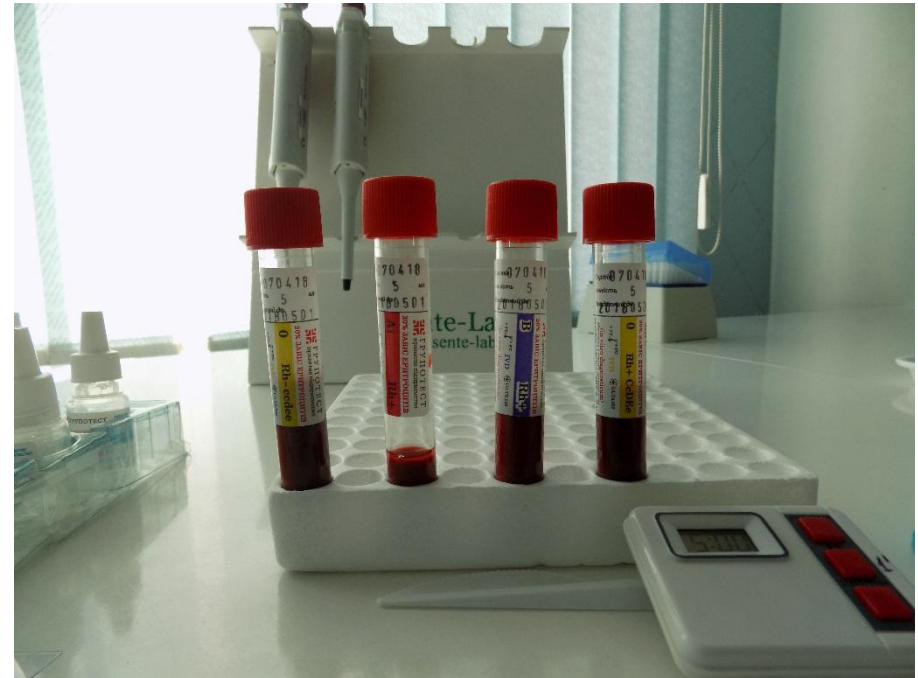


- Чисті, сухі піпетки, відповідно промарковані для стандартних еритроцитів, дозатори зі одноразовими наконечниками.
- Одноразові палички для перемішування.
- Засоби індивідуального захисту.

Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (3).

Перед початком проведення дослідження проводиться контроль термінів придатності, термінів відкриття та макроскопічна оцінка моноклональних реагентів.

Увага!!! Реагенти термін придатності та термін використання відкритого флакону яких вичерпано, зі зміненим зовнішнім виглядом - непридатні для досліджень



Далі проводиться контроль термінів придатності та макроскопічна оцінка стандартних еритроцитів.

Увага!!! Стандартні еритроцити термін придатності яких вичерпано, з ознаками гемолізу та бактеріального забруднення - непридатні для досліджень

Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (4).



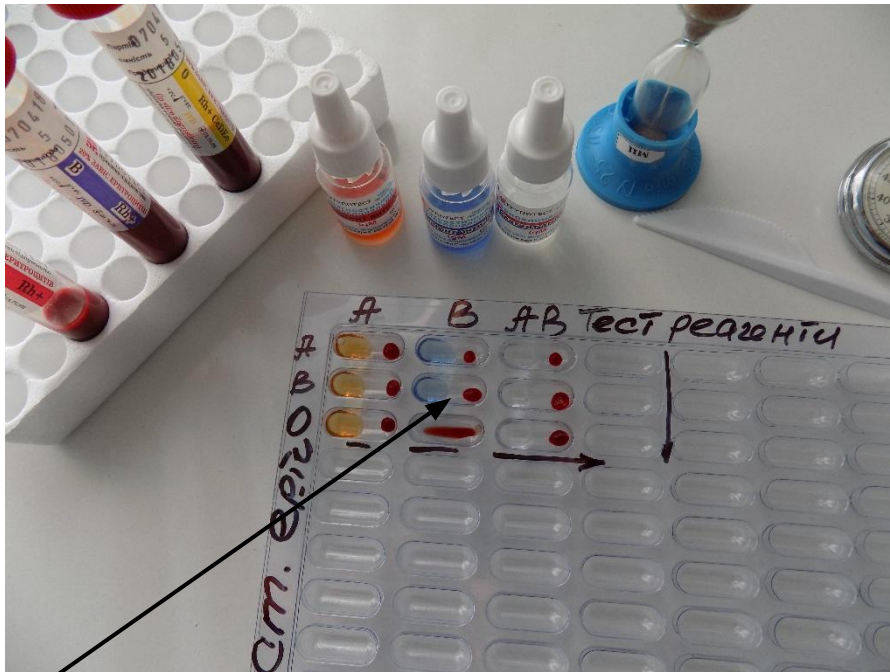
Увага!!! Умови та порядок проведення щоденного контролю якості повинен бути ідентичним умовам проведення досліджень проб донорів/пацієнтів

Дослідження проводяться відповідно розроблених стандартних операційних процедур та інструкцій виробника

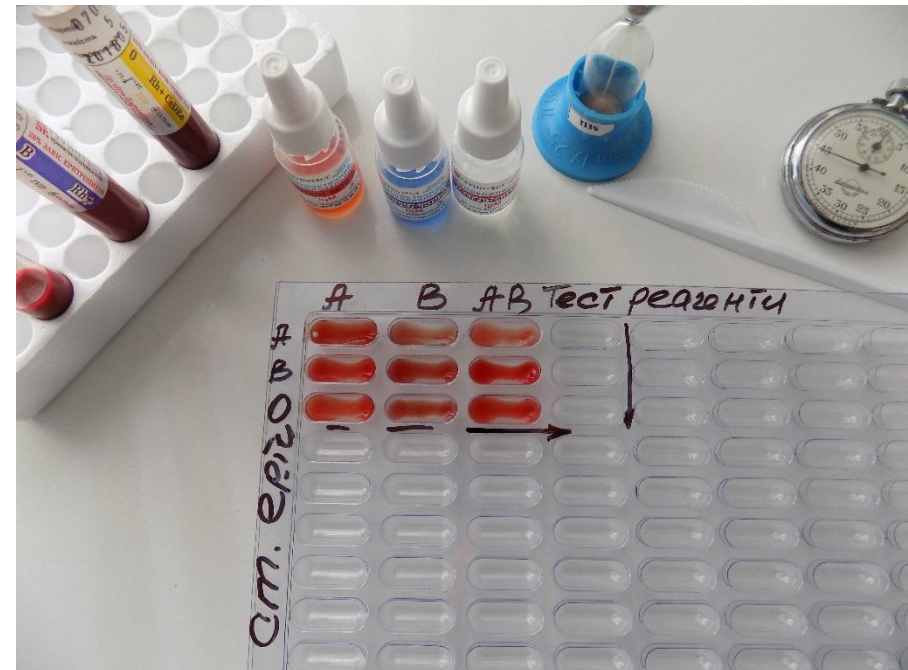
Увага!!! Перед початком дослідження моноклональні реаканти та стандартні еритроцити повинні витримуватись при кімнатній температурі



Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (5).

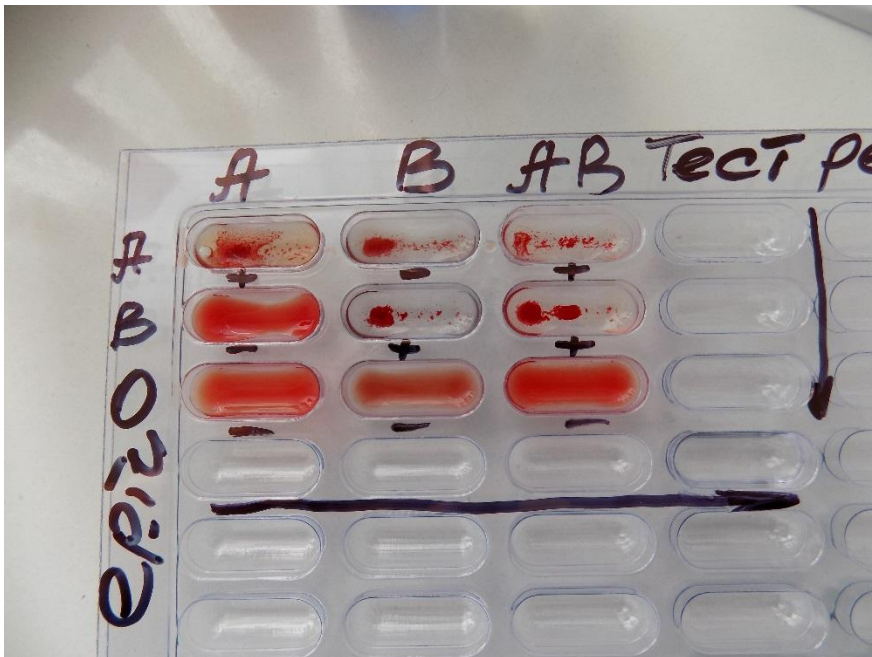


Увага!!! Вміст кожної лунки необхідно розмішувати окремою одноразовою паличкою



Увага!!! Контамінація між вмістом лунок планшету може призвести до хибних результатів контролю якості та немотивованих втрат реагентів

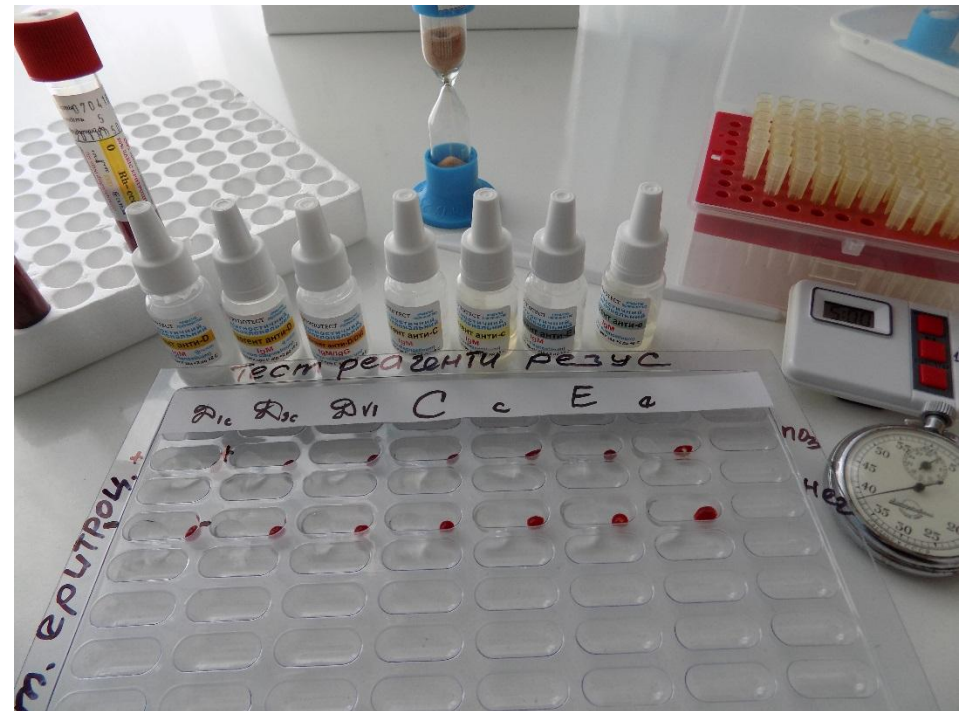
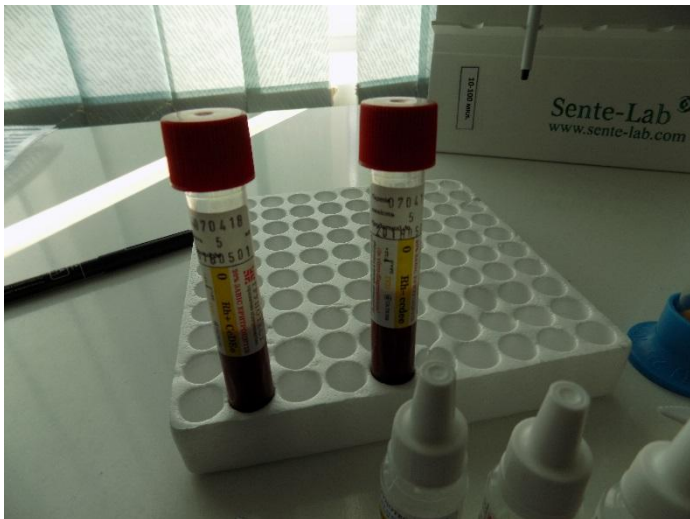
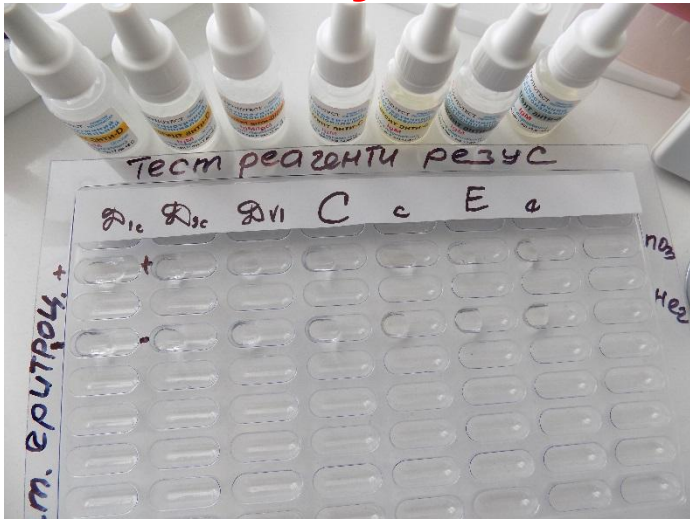
Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (6).



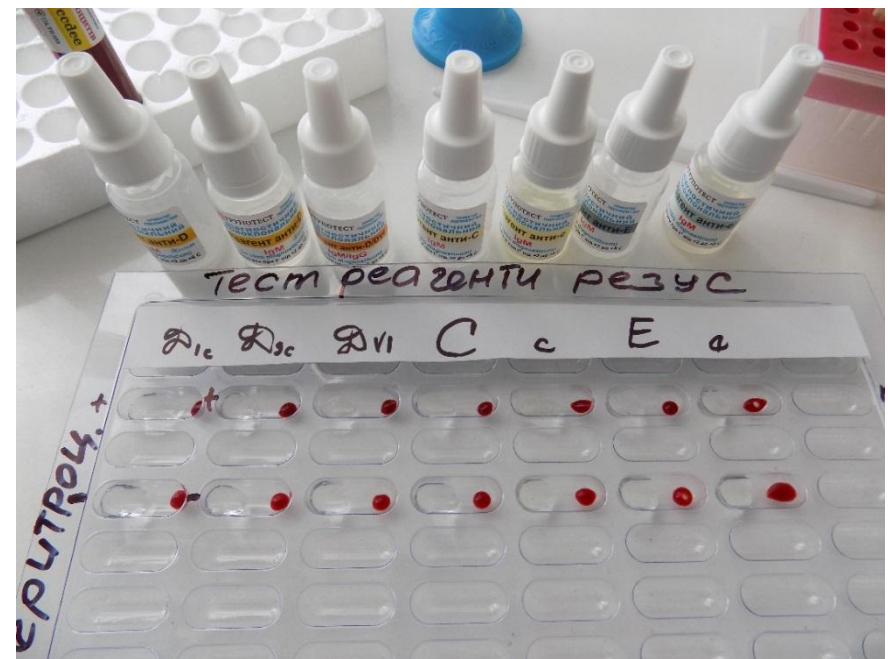
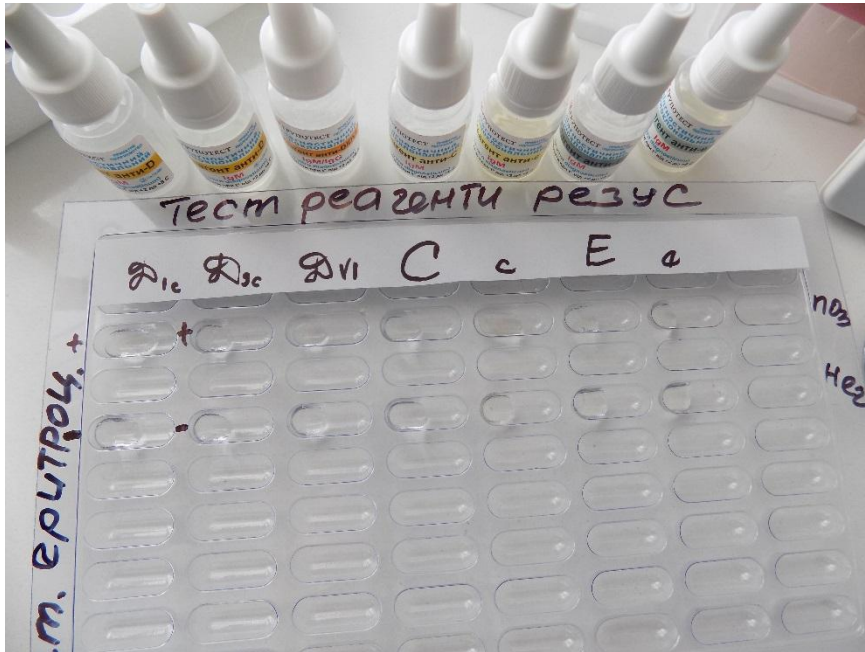
Інтерпретація результатів контролю специфічності моноклональних реагентів для визначення груп крові за системою АВ0

Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (7).

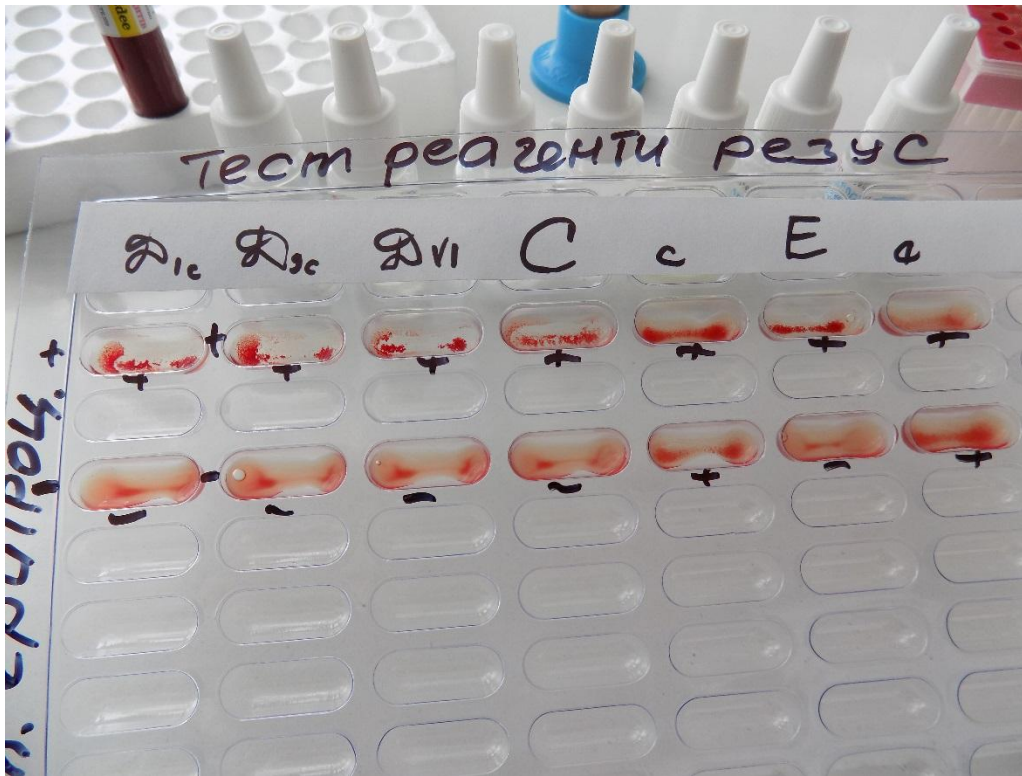
Контроль якості визначення групи крові за системою Резус проводиться відповідно розроблених стандартних операційних процедур за аналогічним алгоритмом



Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (8).

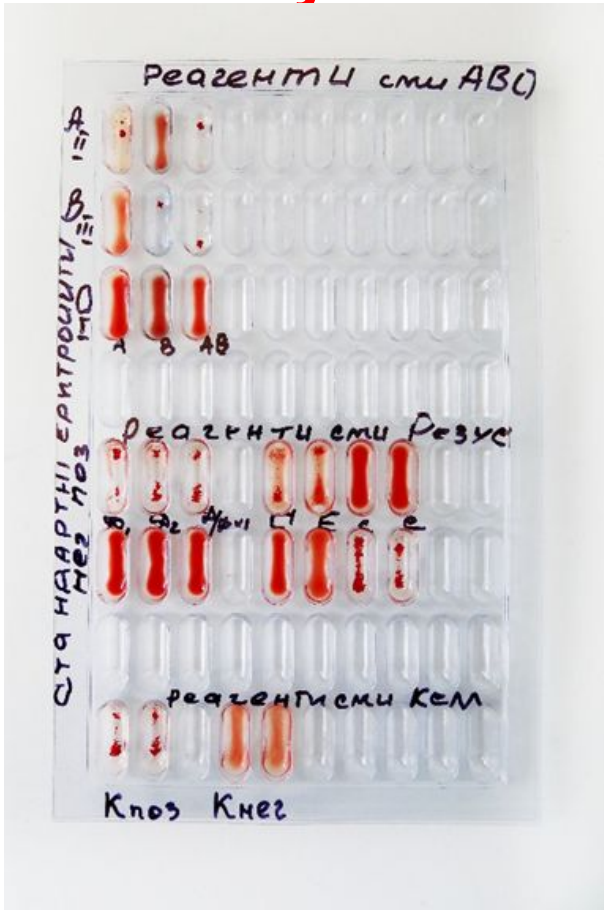


Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (9).



Інтерпретація результатів контролю специфічності моноклональних реагентів для визначення груп крові за системою Rhesus

Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (10).





Щоденний контроль якості проведення імуногематологічних досліджень (12).

Реєстрація результатів контролю якості

КЗ КОР «Київський обласний центр крові»
Відділ лабораторних досліджень
Клінічна лабораторія

Протокол № 1 від «01» жовтня 2018 р. НС №20-05-19/13

Контролю якості визначення групи крові

Стандартні Ег. наб. № 1 серія 201018 термін придатності до 31.10.18; Зовнішній вигляд: надосадова рідина прозора, без гемолізу;							Стандартні Ег. наб. № 4 серія 091018 термін придатності до 31.10.18; Зовнішній вигляд: надосадова рідина прозора, без гемолізу.							Результати контролю та допуск до використання		Примітка	
№ п/п	Інформація про МКР			Преаналітичний етап			Аналітичний етап							Висновок	Допуск до використання		
	Назва МКР	Серія	Термін придатності	Умова збір.	Зовн. вигляд	Дата відкр. фла.	Контроль МКР із стандартними Ег. Визначення специфічності та авідності										
							по системі ABO			по системі Kell		по системі Rhzc					
A	B	O	K поз.	K neg.	Rh _{non.CcEe}	Rh _{neg.cde}											
1	анти-А	59A0717	07.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.	поз	нег	нег						придатний	допущено	кл
2	анти-В	54B0717	07.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.	нег	поз	нег						придатний	допущено	кл
3	анти-AB	07AB0817	08.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.	поз	поз	нег						придатний	допущено	кл
4	анти-К	01K0417	04.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.				поз	нег				придатний	допущено	кл
5	анти-D	04D0218	02.20	+2+8	Прозора, без осадку	25.09.						10	нег.		придатний	допущено	кл
6	<u>анти-D</u>	<u>04D0218</u>	02.20	+2+8	Прозора, без осадку	<u>01.10.</u>						9	нег.		придатний	допущено	кл
7	<u>анти-D_{цт}</u>	<u>03D0717</u>	07.19	+2+8	Прозора, без осадку	<u>01.10.</u>						12	нег.		придатний	допущено	кл
8	<u>анти-C</u>	<u>02C0517</u>	05.19	+2+8	Прозора, без осадку	<u>01.10.</u>						19	нег.		придатний	допущено	кл
9	<u>анти-E</u>	<u>02E0717</u>	07.19	+2+8	Прозора, без осадку	<u>01.10.</u>						14	нег.		придатний	допущено	кл
10	анти-А	59A0717	07.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.	поз	нег	нег						придатний	допущено	вб
11	анти-В	54B0717	07.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.	нег	поз	нег						придатний	допущено	вб
12	анти-AB	07AB0817	08.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.09.	поз	поз	нег						придатний	допущено	вб
13	анти-К	01K0417	04.19	+2+8	Прозора, без осадку	20.09.				поз	нег				придатний	допущено	вб
14	анти-К	01K0417	04.19	+2+8	Прозора, без осадку	23.09.				поз	нег				придатний	допущено	вб
15	анти-К	01K0417	04.19	+2+8	Прозора, без осадку	26.10.				поз	нег				придатний	допущено	вб



ГРУПОТЕСТ

ЗАВЖДИ ВСЕ ДОБРЕ

Виробник:
Україна ПП «Групотест» 31001 м.
Харків, п. Московський, 30А кв. 50
тел: (057) 717-50-44
тел: (057) 717-50-44
grupotest.ua
www.grupotest.net

Адреса виробництва:
09113, Київська обл., м. Буди Широкі
буль. Свєтославова, 171

UA.TR.039

IVD

Тільки для «in vitro» діагностики.
Не використовувати при пошукуванні!

Зберігати в сухому, захищеному
від світла місці при 2 до 8 °С

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

НАБОРИ СТАНДАРТНИХ ЕРИТРОЦИТІВ ТА РОЗЧИНІВ

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ
ЗА СИСТЕМАМИ АВО, RHESUS, KELL
ТА АНТИЕРИТРОЦИТАРНИХ АНТИПІД «ГРУПОТЕСТ»

ТУ У 21.2-36816271-002.2017

НАБІР №1

СТАНДАРТНІ ЕРИТРОЦИТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ
ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ ЗА СИСТЕМАМИ
АВО, RHESUS «ГРУПОТЕСТ» (4 X 5 МЛ)

20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	0	Rh- ccdee
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	0	Rh- CcDEe
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	A	Rh-
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	B	Rh-
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	ND	Rh-

(in vitro diagnosticum) IVD

Тільки для «in vitro» діагностики.
Не використовувати при пошукуванні!

UA.TR.039

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

НАБОРИ СТАНДАРТНИХ ЕРИТРОЦИТІВ ТА РОЗЧИНІВ

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ
ЗА СИСТЕМАМИ АВО, RHESUS, KELL
ТА АНТИЕРИТРОЦИТАРНИХ АНТИПІД «ГРУПОТЕСТ»

ТУ У 21.2-36816271-002.2017

НАБІР №2

СТАНДАРТНІ ЕРИТРОЦИТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ
ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ ЗА СИСТЕМАМИ
АВО, RHESUS «ГРУПОТЕСТ» (4 X 5 МЛ)

20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	0	Rh- ccdee
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	0	Rh- CcDEe
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	A	Rh-
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	B	Rh-
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	ND	Rh-

(in vitro diagnosticum) IVD

Тільки для «in vitro» діагностики.
Не використовувати при пошукуванні!

UA.TR.039

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

НАБОРИ СТАНДАРТНИХ ЕРИТРОЦИТІВ ТА РОЗЧИНІВ

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ
ЗА СИСТЕМАМИ АВО, RHESUS, KELL
ТА АНТИЕРИТРОЦИТАРНИХ АНТИПІД «ГРУПОТЕСТ»

ТУ У 21.2-36816271-002.2017

НАБІР №3

СТАНДАРТНІ ЕРИТРОЦИТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ
ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ ЗА СИСТЕМАМИ
АВО, RHESUS «ГРУПОТЕСТ» (4 X 5 МЛ)

20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	0	Rh- ccdee
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	0	Rh- CcDEe
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	A	Rh-
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	B	Rh-
20 % ЗАВІС ЕРИТРОЦИТІВ	ND	Rh-

(in vitro diagnosticum) IVD

Тільки для «in vitro» діагностики.
Не використовувати при пошукуванні!

UA.TR.039

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

НАБОРИ СТАНДАРТНИХ ЕРИТРОЦИТІВ ТА РОЗЧИНІВ

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ ЛЮДИНИ
ЗА СИСТЕМАМИ АВО, RHESUS, KELL
ТА АНТИЕРИТРОЦИТАРНИХ АНТИПІД «ГРУПОТЕСТ»

ТУ У 21.2-36816271-002.2017

НАБІР №5

РОЗЧІН СТАНДАРТ АНТИ-D
ТА РОЗЧІН СПЕЦІАЛЬНА СІРОВАТКА АВ
(2 X 5 МЛ)

анти-D	ND
--------	----

РОЗЧІН СТАНДАРТ
РОЗЧІН СПЕЦІАЛЬНА
СІРОВАТКА
(in vitro diagnosticum) IVD

Тільки для «in vitro» діагностики.
Не використовувати при пошукуванні!

UA.TR.039

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

НАБОР ДІАГНОСТИЧНИХ МОНОКЛОНАЛЬНИХ
РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ
ЛЮДИНИ ЗА СИСТЕМАМИ АВО, RHESUS, KELL
ТА АНТИЕРИТРОЦИТАРНИХ АНТИПІД «ГРУПОТЕСТ»

**ДІАГНОСТИЧНИЙ ПОЛІСПЕЦИФІЧНИЙ
АНТИЛЮДСЬКИЙ ГЛОБУЛІН
анти-C3d IgM/IgG**

для проби Кумбса

IVD - «Тільки для in vitro діагностики»
ТУ У 24.4-36816271-001.2010

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

UA.TR.039

Адреса офісу: Харків, м. Харків,
Львівська набережна, 2 кв. 1,
тел: (057) 717-50-44, 717-53-44,
Адреса виробництва: Харків, м. Буди Широкі,
буль. Свєтославова, 171,
www.grupotest.net Е-пошта: grupotest@ukr.net

ГРУПОТЕСТ
приватне підприємство

**ДІАГНОСТИЧНИЙ ПОЛІСПЕЦИФІЧНИЙ
АНТИЛЮДСЬКИЙ ГЛОБУЛІН
анти-C3d IgM/IgG**

для проби Кумбса
(in vitro diagnosticum) IVD

Тільки при 1° від +2 до +8 °С



Реагенти Анти – С3d IgM/IgG для проби Кумбса

Цей реагент призначається для визначення людського IgG.

Непрямий антиглобуліновий метод.

1. Під час скринінгу сироватки крові донорів та реципієнтів (пацієнтів) на наявність антитіл.
2. Для проведення контролю сумісності перед переливанням крові.
3. Для визначення фенотипу клітини крові.
4. Для типування та титрації антитіл, виявлених в сироватці або елюатах.

Прямий антиглобуліновий метод.

1. Під час лабораторної діагностики гемолітичної анемії.
2. Під час лабораторної діагностики гемолітичної хвороби новонароджених.
3. При підозрі реакції на гемотрансфузію.
4. Під час дослідження аутоімунних порушень, пов'язаних з імуноглобулінами та комплементом до еритроцитів.



Вплив невиконання вимог проведення імуногематологічних досліджень на результати

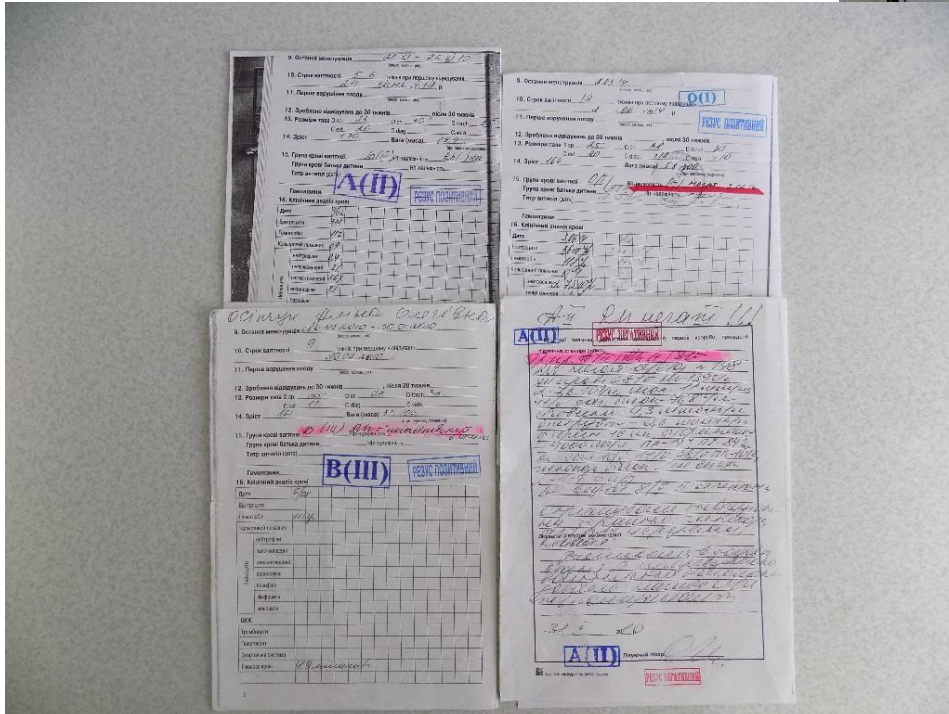
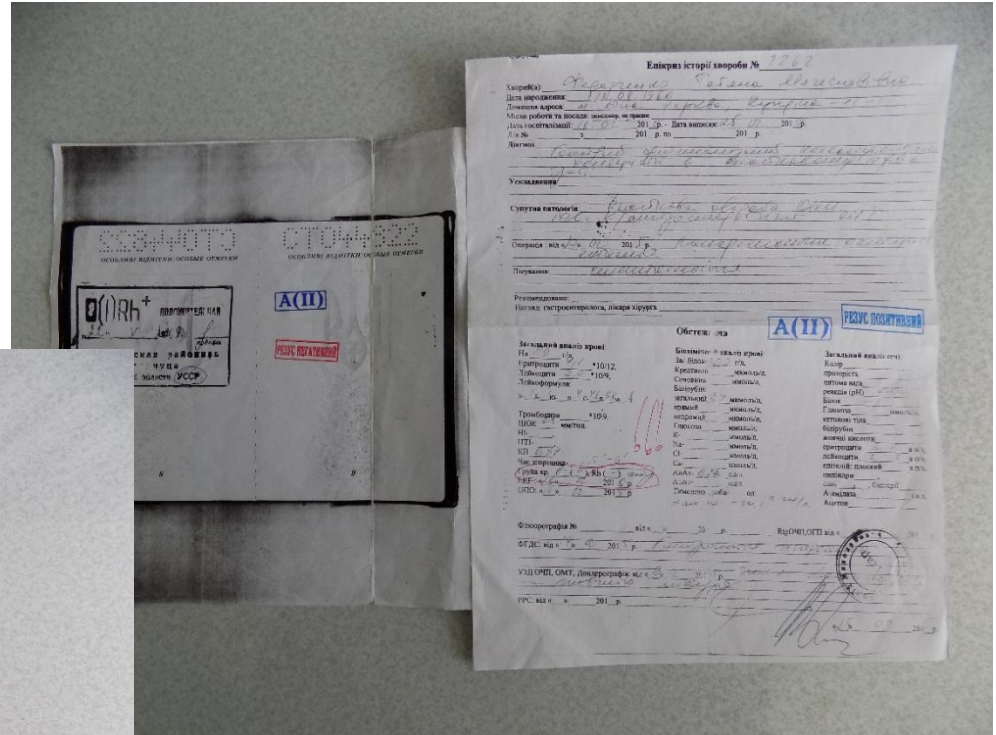
Невідповідності визначення групи крові за системою АВО



Невідповідності визначення резус-належності

Вплив невиконання вимог проведення імуногематологічних досліджень на результати

Невідповідності визначення групи крові за системою АВ0 та резус-належності



Невідповідності визначення резус-належності



Вплив невиконання вимог проведення імуногематологічних досліджень на результати

ми піклуємося про ваше здоров'я

Результати дослідже

Дата замовлення: 15/05/2018 № замовл.: 17085765
Пацієнт: [REDACTED]
Дата народження: 12/03/1992 Контракт: IFFS Київ
Вік: 26 L 2 M Пункт: Біла Церква(Торгова 10)2
Стать: Жіноча Лікар: без направлення ..



Штрих-код: 19195860

Індикатор зони підвищеної уваги

Показник	Результат	Од.	Референтний інтервал
----------	-----------	-----	----------------------

Загальна клініка

Група крові/резус фактор

Група крові

2_A (II) друга

Резус-фактор

Rh сумнівний

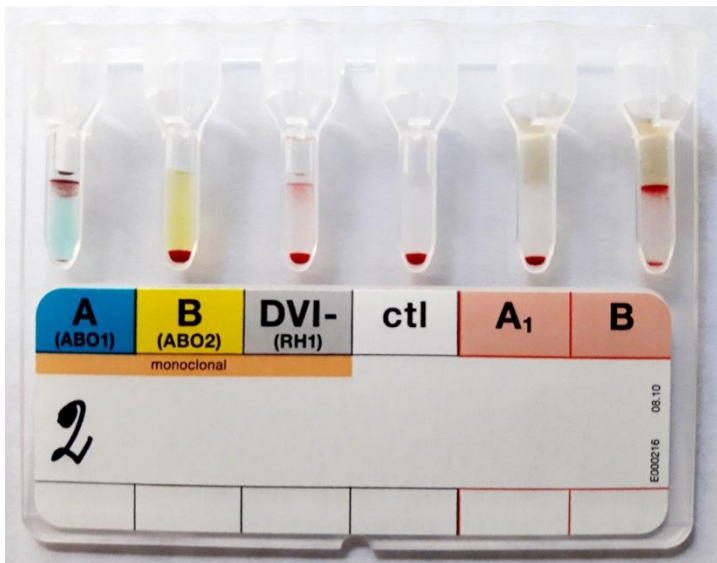
Примітка

Визначення Групи крові та Резус-фактора було проведено в данному матеріалі з допомогою методики ID-DiaMed Micro Typing System (DiaMed, Швейцарія), з використанням ID-карток DiaClon, які містять моноклональні антитіла, суспензовані в гелі, для визначення груп крові АВ0/резус-належності. Результат аналізу задокументований шляхом фото-архіву ID-картки.

Примітка:



Наслідки для пацієнта



Зворотній зв'язок з лікарями, що використовують моноклональні реагенти та стандартні еритроцити

Інформація з ОПИТУВАЛЬНИХ ЛИСТІВ

“Набір діагностичних моноклональних реагентів для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell, та імунних антитіл “Групотест”

1. Провести виїзні навчання

2. Низький титр для анти- D/DVI

(Є в наявності з більш високим титром. Дивитесь інформацію на сайті ПП “ГРУПОТЕСТ”)

“Набори стандартних еритроцитів та розчинів для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл «Групотест»

1. Зменшити об'єм еритроцитів в пробірках (2, 5 мл)

2. Провести виїзні навчання

3. Збільшити термін придатності 1.

4. До стандартних еритроцитів додати суміш еритроцитів 0 (I), D+, E+, C+

Побажання від ПП “Групотест” : антиген К виявляти методом прямої аглютинації в пробірках.



ГРУПОТЕСТ

ЗАВЖДИ ВСЕ ДОБРЕ

У • ПЕТОЛОГІЧНО



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Забезпечення функціонування комплексної системи
забезпечення якості**

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4,
виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.046

Виробник: Приватне підприємство "Групотест"
Україна, 61001, Харківська обл., м. Харків, пр. Московський, буд. 90-а,
кв.50

Виробництво: Приватне підприємство "Групотест"
Україна, 09113, Київська обл., м. Біла Церква, бул. Олександрійський,
171

Продукція: Набір діагностичних моноклональних реагентів для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell та імунних антитіл "Групотест";
Набори стандартних еритроцитів та розчинів для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл "Групотест"
(згідно додатку)
перелік А, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 278/046-15/049-15 від 10.02.2017 р.

Перша видача: 15.10.2015р.

Дата видачі: 28.02.2017 р.

Дійсний до: 14.10.2020 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
кр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигорина, 16; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінкомрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



ДОДАТОК до сертифіката відповідності № UA.TR.039.046 від 28.02.2017р.

Найменування виробів

Набір діагностичних моноклональних реагентів для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell та імунних антитіл "Групотест"
НАБІР №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus «Групотест» 20 % завіс еритроцитів 0 Rh - neg. ccddee 20 % завіс еритроцитів 0 Rh + поз. CcDDee 20 % завіс еритроцитів A ₁ Rh + поз. 20 % завіс еритроцитів B Rh + поз.
НАБІР №2 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus «Групотест» 20 % завіс еритроцитів 0 Rh - neg. ccddee 20 % завіс еритроцитів 0 Rh + поз. CcDDEE 20 % завіс еритроцитів A ₁ Rh + поз. 20 % завіс еритроцитів B Rh + поз.
НАБІР №3 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus «Групотест» 20 % завіс еритроцитів 0 Rh - neg. ccddee 20 % завіс еритроцитів Rh + поз. CcDVlee 20 % завіс еритроцитів A ₁ Rh + поз. 20 % завіс еритроцитів B Rh + поз.
НАБІР №4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell «Групотест» 20 % завіс еритроцитів K + 20 % завіс еритроцитів K -
НАБІР №5 Набір розчинів : Стандарт анти – D та Спеціальна сироватка АВ "Групотест" 1. Розчин Стандарт анти – D 2. Розчин Спеціальна сироватка АВ

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 2 з 3

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигорина, 16; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінкомрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТО

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



ДОДАТОК до сертифіката відповідності № UA.TR.039.046 від 28.02.2017р.

медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифіката
№1:

Найменування виробів

ичний моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові за системою ABO
ичний моноклональний реагент анти-А (титр 1 : 512)
ичний моноклональний реагент анти-А (титр 1 : 256)
ичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові за системою ABO
ичний моноклональний реагент анти-В (титр 1 : 512)
ичний моноклональний реагент анти-В (титр 1 : 256)
ичний моноклональний реагент анти-AB для визначення групи крові за системою ABO
ичний моноклональний реагент анти-AB (титр 1 : 512)
ичний моноклональний реагент анти-AB (титр 1 : 256)
ичний моноклональний реагент анти-С для визначення групи крові за системою Rhesus
ичний моноклональний реагент анти-С для визначення групи крові за системою Rhesus
ичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові за системою Rhesus
ичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/IgG для визначення групи дини за системою Rhesus.
ичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/IgG (титр 1 : 128)
ичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/IgG (титр 1 : 64)
ичний моноклональний реагент анти-Е для визначення групи крові за системою Rhesus
ичний моноклональний реагент анти-е для визначення групи крові за системою Rhesus
ичний моноклональний реагент анти-К для визначення групи крові за системою Kell
ичний поліспецифічний антилюдовський глобулін анти - С3d IgM/IgG для умбса

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 3

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
кр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигорина, 16; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінкомрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТО



!!! Увага !!! Прийнято класифікатор медичних виробів НК 024:2019



НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ

Класифікатор медичних виробів
НК 024:2019

Видання офіційне
(в одному томі)

Київ
Державне українське об'єднання «Політхемс»
2019 рік

НК 024:2019

НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ

Класифікатор медичних виробів

Classification of Medical Devices

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ
Класифікатор медичних виробів застосовується для:
впорядкування інформації щодо всіх видів медичних виробів;
обміну даними між операторами ринку медичних виробів, регулюючими органами та закладами охорони здоров'я;
ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів;
обміну інформацією стосовно медичних виробів розміщених на ринку;
придбання медичних виробів, у тому числі за рахунок коштів державного бюджету;
управління ланцюгами поставок медичних виробів.

2. ТЕРМІНИ ТА ЇХ ВИЗНАЧЕННЯ
2.1 Медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей) та необхідне для належного функціонування медичного виробу, призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, відозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана для яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонування яких такі засоби можуть сприяти.

2.2 Медичний виріб для діагностики in vitro – медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура,

5

обладнання або система, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначений виробником для застосування in vitro для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації стосовно фізіологічного або патологічного стану, вродженої аномалії, для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами та для моніторингу терапевтичних заходів.

2.3 Астивний медичний виріб, який імплантується – астивний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення.

2.4 Медичний виріб одноразового використання – медичний виріб, призначений для застосування тільки один раз тільки для одного пацієнта.

3. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ
Класифікатор медичних виробів – це переклад переліку медичних виробів, включених до номенклатури GMDN. Кожна з позицій складається з п'яти частин: код, назва терміну українською мовою, опис терміну українською мовою, назва терміну англійською мовою, опис терміну англійською мовою.

Метод класифікації – ієрархічний, порядковий, п'ятизначний.
Інформація про медичний виріб у національному класифікаторі у вигляді 5-значного цифрового коду GMDN (Code) пов'язана перехресними посиланнями з точним формульованим терміном (Term Name) і визначенням (Definition), як показано на прикладі:

«Код (GMDN Code): 47569.
Термін (GMDN Term Name): Скальпель, одноразового використання
Визначення (GMDN Definition): Стерильний ручний хірургічний інструмент, конструктивно складається з ручки, що переходить в лезо (незмінне), який використовується лікарем для розрізання або видалення тканин. Лезо, як правило, виготовлений з високоякісної легированої нержавіючої сталі або вуглецевої сталі, а ручка часто зроблена з пластмаси. Це виріб одноразового використання.
Ведення НК 024:2019 здійснює Державне українське об'єднання «Політхемс».

6



ОД згідно К 024:2019	Опис українською	Назва
<u>52532</u>	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи А [ABO001] методом аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент А для визначення групи крові людини системою АВ0(10мл)
<u>52538</u>	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи В [ABO002] методом аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент В для визначення групи крові людини системою АВ0(10мл)
<u>46442</u>	Одне або багато антитіл, що сумісно зі специфічними антигенними детермінантами застосовують під час аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи АВ [ABO003] методом аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент АВ для визначення групи крові людини системою АВ0(10мл)
<u>52647</u>	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити Rh (D) [RH001] еритроцитарних антигенів з системи груп крові резус-фактор (Rhesus), методом аглютинації.	Діагностичний моноклональний реагент D для визначення групи крові людини системою Rhesus(10мл)
<u>52688</u>	Один або кілька імуноглобулінів, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для тестування клінічного зразка, щоб визначити частковий Rh (D) категорії VI еритроцитарних антигенів системи резус методом аглютинації.	Діагностичний моноклональний реагент D/DVI IgM/IgG для визначення групи крові людини за системою Rhesus(10мл)
52546	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи С [RH002] з системи резус методом аглютинації.	Діагностичний моноклональний реагент С для визначення групи крові людини системою Rhesus(5мл)
52562	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи Е [RH003] з системи резус (Rhesus) методом аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент Е для визначення групи крові людини системою Rhesus(5мл)
52547	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи С [RH004] з системи резус методом аглютинації.	Діагностичний моноклональний реагент с для визначення групи крові людини системою Rhesus(5мл)
52563	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигени групи Е [RH005] з системи резус (Rhesus) методом аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент е для визначення групи крові людини системою Rhesus(5мл)
52593	Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити К [KEL001], еритроцитарних антигенів з системи груп крові Келл (Kell) методом аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент К для визначення групи крові людини системою Kell(5мл)
52723	Один або кілька імуноглобулінів, здатних зв'язуватися з C3d компонентами комплексу, прикріплені до еритроцитів, для імуногематологічних досліджень клінічного зразка, щоб визначити сенсибілізацію еритроцитів компонентами C3d комплексу методом аглютинації	Діагностичний поліспецифічний антилюдовський глобулін анти-C3d IgM/IgG проби Кумбса (3 мл)

**Таблиця відповідності
кодам НАЦІОНАЛЬНОГО
КЛАСИФІКАТОРА УКРАЇНИ
(НК 024:2019), на
продукцію власного
виробництва:**



Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus (4 x 5 мл)		
52684	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність до групи O Rh (D) негативний. Еритроцити негативні за груповими антигенами A [ABO001], B [ABO002] і AB [ABO003] і негативні за груповим антигеном Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів 0 Rh - нег. c
52527	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність до групи O Rh (D), позитивний. Еритроцити негативні за груповими антигенами A [ABO001], B [ABO002] і AB [ABO003], і позитивні за груповим антигеном Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів 0 Rh + поз. C
52524	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність до групи A1 Rh (D), позитивний. Еритроцити позитивні за груповими антигенами A1 [ABO004] і Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів A1 Rh + поз. C
46607	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для застосування при тестуванні клінічного зразка для визначення його класифікаційної приналежності до групи крові B Rh (D), позитивний. Еритроцити позитивні по групових антигенах B [ABO002] і Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів B Rh + поз. C
Набір №3 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus (4 x 5 мл)		
52684	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність до групи O Rh (D) негативний. Еритроцити негативні за груповими антигенами A [ABO001], B [ABO002] і AB [ABO003] і негативні за груповим антигеном Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів 0 Rh - нег. c
52689	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для аналізування клінічного зразка, щоб віднести його до слабкого Rh (D) Ці еритроцити слабо демонструють Rh (D) антиген внаслідок невеликого числа антигенних ділянок на мембрані.	20 % завіс еритроцитів Rh + поз. CcD
52524	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність до групи A1 Rh (D), позитивний. Еритроцити позитивні за груповими антигенами A1 [ABO004] і Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів A1 Rh + поз. C
46607	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для застосування при тестуванні клінічного зразка для визначення його класифікаційної приналежності до групи крові B Rh (D), позитивний. Еритроцити позитивні по групових антигенах B [ABO002] і Rh (D) [RH001].	20 % завіс еритроцитів B Rh + поз. C

Набір №4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell (2 x 5 мл)		
52687	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність як Келл (Kell) -позитивного. Еритроцити позитивні за груповим антигеном K [KEL001].	20 % завіс еритроцитів K +
52686	Зразок специфічно охарактеризованих еритроцитів для тестування клінічного зразка, щоб визначити його класифікаційну належність як Келл(Kell)-негативного. Еритроцити негативні за груповим антигеном K [KEL001].	20 % завіс еритроцитів K -
Набір №5 Набір розчинів : Стандарт анти – D та Спеціальна сироватка АВ (2 x 5 мл)		
52703	Матеріал, що містить антитіла до Rh (D), еритроцитарних антигенів [RH001] з системою резус-фактор (Rhesus) для застосування в імуногематологічних дослідженнях клінічного зразка, щоб перевірити якість скринінгового аналізу антитіл, які застосовують для визначення еритроцитарних алогених антитіл.	Розчин Стандарт анти – D
52715	Матеріал, що підтверджує якість аналізу, щоб визначити групу крові за системою ABO в клінічному зразку для віднесення сироватки до групи АВ. Ця сироватка не містить антитіл до групових антигенів A [ABO001], B [ABO002] і AB [ABO003].	Розчин Спеціальна сироватка АВ
Набір №6 Набір розчинів:		
43674	Буферний ізотонічний сольовий розчин (buffered isotonic saline solution), призначений для самостійного використання або в поєднанні з іншими реагентами для IVD при обробці, фарбуванні і/або аналізі лабораторних клінічних зразків.	Розчин NaCl 0,15 моль/л із рН 6,6 – 7,4
52718	Речовина або реактив, розчин з низькою йонною силою (LISS) для імуногематологічного дослідження клінічного зразка, щоб посилити або стимулювати аглютинацію еритроцитів за рахунок зниження їх дзета-потенціалу.	Розчин низької йонної сили NaCl (LIS)



ГРУПОТЕСТ
ЗАВЖДИ ВСЕ ДОБРЕ

Приватне Підприємство “ГРУПОТЕСТ” м. Харків
т.(057) 717-50-44, 717-33-44 – єдиний в Україні виробник «Наборів
діагностичних моноклональних реагентів для визначення груп крові
людини за системою АВ0, Rhesus, Kell та імунних антитіл» та

**«НАБОРІВ СТАНДАРТНИХ ЕРИТРОЦИТІВ ТА РОЗЧИНІВ
для визначення груп крові людини ЗА СИСТЕМАМИ АВ0, Rhesus,
Kell та АНТИЕРИТРОЦИТАРНИХ АНТИТІЛ «Групотест»,**

які використовуються для контролю якості реагентів, підтвердження
достовірності досліджень та виявлення антитіл, згідно з наказом МОЗ
України № 164 від 05.07.1999р. “Визначення груп крові за системами
АВ0, резус та імунних антитіл”.

61052, Україна, м. Харків, Лопанська набережна 1, кв.1
тел./факс: (057) 717 50 44, 717 33 44
www.grupotest.net, e-mail: grupotest@ukr.net

**Група крові людини не змінюється –
може бути неправильно визначена**





ГРУПОТЕСТ
ЗАВЖДИ ВСЕ ДОБРЕ

Дякуємо за увагу!

