МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
«13» 07 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИЭРИТРОЦИТНЫХ АНТИТЕЛ ДЛЯ ГЕЛЕВОГО МЕТОДА

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В.Гринько
«30» 03 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная станция переливания крови»
_____ М.В.Осоприлко
«01» 05 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУЗ «Гродненский областной центр трансфузиологии»
_____ К.Д.Маслаков
«31» 03 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр трансфузиологии»
_____ И.А.Козырь
«01» 06 2020 г.

РАЗРАБОТАНО
ГУЗ «Гродненский областной центр трансфузиологии»

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная станция переливания крови»
_____ Т.Ф.Бурак
«03» 06 2020 г.

2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
тест-эритроцитов 0 (I) группы для определения антиэритроцитных антител с содержанием антигенов D, C, C^w, c, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, P_1 для гелевого метода пулированных, тест-эритроцитов 0 (I) группы для определения антиэритроцитных антител с содержанием антигенов D, C, c, E, e, K, k для гелевого метода

1. Тест-эритроциты 0 (I) группы для определения антиэритроцитных антител с содержанием антигенов D, C, C^w, c, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, P_1 для гелевого метода пулированные.

Данный метод основан на выявлении антиэритроцитных антител в гелевом тесте к антигенам эритроцитов различных групповых систем Rh-hr (D, C, c, E, e, C^w), Kell (K, k), Duffy (Fy^a, Fy^b), Kidd (Jk^a, Jk^b), P (P_1), MNS (M, N, S, s). Тест-эритроциты группы 0 (I) с содержанием клинически значимых антигенов D, C, C^w, c, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, P_1 для гелевого метода пулированные используются для выявления соответствующих антиэритроцитных антител в сыворотке (плазме) крови доноров, беременных женщин, реципиентов компонентов крови* с помощью реакции агглютинации в геле. Метод, изложенный в инструкции, предназначен для специалистов лабораторной диагностики, врачей-трансфузиологов и иных специалистов организаций здравоохранения.

Предназначены только для диагностики in vitro

Хранить при температуре 2-8°С. Срок годности – см. на этикетке.

Для проведения исследования необходимо:

Тест-эритроциты группы 0 (I) с содержанием клинически значимых антигенов D, C, C^w, c, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, P_1 для гелевого метода пулированные;

идентификационные карты, содержащие микропробирки, заполненные нейтральным гелем или гелем с полиспецифической антиглобулиновой сывороткой;

плазма или сыворотка (исследуемая);

автоматические пипетки с разными объёмами;

съёмные одноразовые наконечники;

инкубатор или термостат 37°С;

центрифуга для идентификационных карт с заданными параметрами времени и скорости центрифугирования.

Проведение исследования

Перед проведением исследования выдержать тест-эритроциты и исследуемые образцы до достижения комнатной температуры. Осторожно перемешать содержимое флакона с тест-эритроцитами до получения гомогенной взвеси:

промаркировать микропробирки в идентификационной карте и удалить защитную фольгу;

внести в соответствующие микропробирки по 50 мкл тест-эритроцитов;

добавить в соответствующие микропробирки по 25 мкл исследуемой плазмы или сыворотки;

инкубировать 15 минут при 37°С;

центрифугировать идентификационные карты в центрифуге для идентификационных карт.

Интерпретация результатов:

положительная реакция: агглютинированные эритроциты образуют красную полоску на поверхности геля или располагаются в толще геля. Тест-эритроциты для гелевого метода пулированные могут проявлять признаки двойной популяции клеток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при наличии аллоиммунных антител в исследуемом образце. Такой результат считается положительным.

отрицательная реакция: компактный осадок на дне микропробирки.

Положительная реакция означает наличие в исследуемом образце антиэритроцитных антител. Отрицательная реакция говорит об отсутствии антиэритроцитных антител в исследуемом образце сыворотки или плазмы.

*При исследовании сыворотки реципиента для скрининга антител предпочтительно использовать панель, состоящую из трех образцов тест-эритроцитов, так как слабые антитела к антигену, присутствующему на клетках лишь одного донора пулированных тест-эритроцитов, не всегда дают детектируемую реакцию.

2. Тест-эритроциты группы 0 (I) с содержанием в эритроцитах антигенов D, C, c, E, e, K, k для гелевого метода.

Данный метод используются для выявления соответствующих антиэритроцитных антител в сыворотке (плазме) крови обследуемых лиц с помощью реакции агглютинации в геле.

Предназначены только для диагностики in vitro

Хранить при температуре 2-8°С. Срок годности – см. на этикетке.

Для проведения исследования необходимо:

тест-эритроциты группы 0 (I) с содержанием антигенов D, C, c, E, e, K, k для гелевого метода;

идентификационные карты, содержащие микропробирки, заполненные нейтральным гелем или гелем с полиспецифической антиглобулиновой сывороткой;

плазма или сыворотка (исследуемая);

автоматические пипетки с разными объёмами;

съёмные одноразовые наконечники;

инкубатор или термостат 37°С;

центрифуга для идентификационных карт с заданными параметрами времени и скорости центрифугирования.

Проведение исследования

Перед проведением исследования выдержать тест-эритроциты и исследуемые образцы до достижения комнатной температуры. Осторожно перемешать содержимое флакона с тест-эритроцитами до получения гомогенной взвеси:

промаркировать микропробирки в идентификационной карте и удалить защитную фольгу;

внести в соответствующие микропробирки по 50 мкл тест-эритроцитов;

добавить в соответствующие микропробирки по 25 мкл исследуемой плазмы или сыворотки;

инкубировать 15 минут при 37°С;

центрифугировать идентификационные карты в центрифуге для идентификационных карт.

Интерпретация результатов:

положительная реакция: агглютинированные эритроциты образуют красную полоску на поверхности геля или располагаются в толще геля;

отрицательная реакция: компактный осадок на дне микропробирки.

Положительная реакция означает наличие в исследуемом образце антиэритроцитных антител. Отрицательная реакция говорит об отсутствии антиэритроцитных антител в исследуемом образце сыворотки или плазмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru