

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
« ____ » _____ 202__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ИЗОГЕМАГГЛЮТИНИРУЮЩИХ ТЕСТ-СЫВОРОТОК ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУПП КРОВИ СИСТЕМЫ АВО

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
« ____ » _____ 202__ г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

_____ Ф.Н. Карпенко
« ____ » _____ 202__ г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач учреждения
здравоохранения «Барановичская
центральная поликлиника»

_____ Романовский В.Б.
« ____ » _____ 202__ г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии, иммунологии»

_____ А.В. Солнцева
« ____ » _____ 202__ г.



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы АВО (далее – набор изогемагглютинирующих тест-сывороток) предназначен для определения групп крови системы АВО с помощью реакции прямой агглютинации.

Составляющие набора изогемагглютинирующих тест-сывороток получены из крови доноров, содержат консервирующие вещества и окрашены в соответствии с групповой принадлежностью.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора изогемагглютинирующих тест-сывороток входят инструкция по применению и следующие компоненты набора изогемагглютинирующих тест-сывороток:

- изогемагглютинирующая тест-сыворотка $O_{\alpha\beta}$ (I)анти-(A+B)-два флакона по 5 мл;
- изогемагглютинирующая тест-сыворотка A_{β} (II)анти-B-два флакона по 5 мл;
- изогемагглютинирующая тест-сыворотка B_{α} (III)анти-A-два флакона по 5 мл;
- изогемагглютинирующая тест-сыворотка AB_0 (IV)-один флакон по 2 мл;

3. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий набор изогемагглютинирующих тест-сывороток, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь. Меры предосторожности при работе с кровью требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом.

Утилизация брака и отходов от набора изогемагглютинирующих тест-сывороток после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА с медицинскими отходами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ ИЗОГЕМАГГЛЮТИНИРУЮЩИХ ТЕСТ-СЫВОРОТОК:

- пластина или планшет белые со смачиваемой поверхностью;
- специальный штатив для изогемагглютинирующих тест-сывороток;
- пипетка Пастера или пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом и сменными одноразовыми наконечниками;
- стеклянные или пластмассовые палочки для перемешивания капель крови и изогемагглютинирующих тест-сывороток;
- изотонический раствор натрия хлорида 0,9%;
- песочные часы на 3 минуты и 5 минут (секундомер или таймер со звуковым сигналом);
- карандаш по стеклу или маркер.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Техника реакции

Определение группы крови по системе АВО производится изогемагглютинирующими тест-сыворотками в помещении с хорошим освещением при температуре от +15°C до +25°C.

Перед проведением анализа компоненты набора изогемагглютинирующей тест-сыворотки и исследуемые образцы крови необходимо выдержать при комнатной температуре от +15°C до +25°C в течение 30 мин.

Изогемагглютинирующие тест-сыворотки наносят на белую пластину со смачиваемой поверхностью по одной большой капле (0,1 мл) рядом с предварительно надписанным обозначением так, что они образуют ряд капель в следующем порядке по горизонтали: $O_{\alpha\beta}$ (анти-A+B), A_{β} (II)(анти-B) и B_{α} (III) (анти-A).

Исследуемую кровь наносят по одной маленькой капле, приблизительно в 10 раз меньше капли сыворотки (0,01 мл), рядом с каждой каплей сыворотки, соблюдая соотношение эритроцитов и сыворотки 1:10. Кровь тщательно перемешивают с сывороткой стеклянными или пластмассовыми палочками.

Через 3 минуты в капли, в которых наступила агглютинация, добавляют по одной большой капле (0,1 мл) изотонического раствора NaCl 0,9% для разрушения иногда наступающей ложной агглютинации – неспецифического склеивания эритроцитов, в том числе так называемые «монетные столбики».

Агглютинация наступает обычно в течение 10-30 сек., однако наблюдение проводят не менее 5 мин ввиду возможности позднего наступления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А и В.

5.2 Трактовка результатов

Наблюдение за ходом реакции производят при легком покачивании пластинки в течение 5 мин.

Результат реакции в каждой капле может быть положительным (+) или отрицательным (–).

Положительный результат (+) выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов – агглютинаты видны невооруженным глазом сначала в виде мелких красных зернышек, постепенно сливающихся в более крупные хлопья. При этом сыворотка постепенно обесцвечивается.

При отрицательной реакции (–) капля остается равномерно окрашенной, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

Результаты реакций в каплях с сывороткой одной и той же группы двух серий должны совпадать.

В тех случаях, когда положительный результат получается с изогемагглютинирующими тест-сыворотками всех групп (во всех каплях), для исключения неспецифической агглютинации производится дополнительное контрольное исследование испытуемых эритроцитов с изогемагглютинирующей тест-сывороткой АВ₀ (IV) группы, не содержащей групповых агглютининов. Техника постановки контрольного исследования с использованием контрольной тест-сыворотки АВ₀ (IV) группы, аналогично п. 5.1 настоящей инструкции. Лишь отсутствие агглютинации с тест-сывороткой АВ₀ (IV) группы позволяет учесть положительный результат реакции с сыворотками 0_{αβ} (I) (анти-A+B), A_β (II) (анти-B) и B_α (III) (анти-A) как истинный.

Оценка результатов определения групп крови при помощи изогемагглютинирующих тест-сывороток двух серий каждой группы

Таблица 1

Результат реакции с изогемагглютинирующими тест-сыворотками				Исследуемая кровь принадлежит к группе
0 _{αβ} (I) анти-(A+B)	A _β (II) (анти-B)	B _α (III) (анти-A)	AB ₀ (IV) контроль	
–	–	–		0 (I)
+	–	+		A (II)
+	+	–		B (III)
+	+	+	–	AB (IV)

Знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком минус (–) обозначено отсутствие агглютинации.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора изогемагглютинирующих тест-сывороток 6 месяцев от даты его изготовления. Не использовать набор изогемагглютинирующих тест-сывороток после окончания срока годности.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки набора изогемагглютинирующих тест-сывороток должны соответствовать условиям его хранения.

Набор изогемагглютинирующих тест-сывороток транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

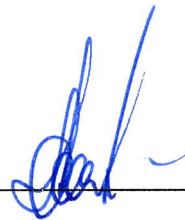
Набор изогемагглютинирующих тест-сывороток должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2⁰С до +8⁰С в течении всего срока годности. Замораживание набора изогемагглютинирующих тест-сывороток не допускается.

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Барановичская городская станция переливания крови учреждения здравоохранения «Барановичская центральная поликлиника», 225415, Республика Беларусь, Брестская область, г. Барановичи, ул. 50 лет ВЛКСМ, 4д; тел/факс (8-0163) 64-48-27 УНП290279362

РАЗРАБОТЧИКИ

Заведующий Барановичской городской станцией переливания крови учреждения здравоохранения «Барановичская центральная поликлиника»



Полыко В.Л.

Врач клинической лабораторной диагностики лаборатории изосерологических реагентов Барановичской городской станции переливания крови учреждения здравоохранения «Барановичская центральная поликлиника»



Е.И. Спургаш