МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____Б.Н. Андросюк
«____»_____2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ИЗОГЕМАГГЛЮТИНИРУЮЩИХ ТЕСТ-СЫВОРОТОК ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУПП КРОВИ СИСТЕМЫ АВ0

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____М.И. Злотникова
«____»_____2022 г.

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

_____Ф.Н. Карпенко
«26»_____04_____2022 г.

РАЗРАБОТЧИК
Заведующий лабораторией
изосерологических реагентов
РНПЦ трансфузиологии и медицинских
биотехнологий

_____Е.М. Дворина
«22»_____04_____2022 г.

2022

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы АВ0 (далее – набор тест-сывороток) предназначен для определения групп крови системы АВ0 с помощью реакции прямой агглютинации.

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

Набор тест-сывороток может быть использован для определения группы крови у больных при проведении гемотрансфузионной терапии; для определения группы крови матери и ребенка в родильных домах; при типировании по системе АВ0 крови населения в учреждениях службы крови; при заготовке крови доноров.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект № 1 поставки набора изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы АВ0 входят:

– 2 флакона по 3 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой 0αβ (I) анти-(A+B);
– 2 флакона по 3 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой Aβ (II) анти-B;
– 2 флакона по 3 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой Bα (III) анти-A;
– 1 флакон по 1 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой ABo (IV);
– инструкция по применению.

В комплект № 2 поставки набора изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы АВ0 входят:

– 2 флакона по 5 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой 0αβ (I) анти-(A+B);
– 2 флакона по 5 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой Aβ (II) анти-B;
– 2 флакона по 5 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой Bα (III) анти-A;
– 1 флакон по 2 мл с изогемагглютинирующей тест-сывороткой ABo (IV);
– инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий набор 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 соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе с кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от набор тест-сывороток после его использования должна проводиться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

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

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Техника реакции.

Определение группы крови АВ0 производится стандартными изогемагглютинирующими тест-сыворотками на плоскости при комнатной температуре.

Стандартные изогемагглютинирующие тест-сыворотки наносят на белую пластинку со смачиваемой поверхностью по 1 большой капле (0,1 мл) рядом с предварительно надписанным обозначением так, что они образуют ряд капель в следующем порядке по горизонтали: 0αβ (анти-А+В), Аβ (II) (анти-В) и Вα (III) (анти-А).

Исследуемую кровь наносят по 1 маленькой капле, приблизительно в 10 раз меньше капли сыворотки (0,01 мл), рядом с каждой каплей сыворотки. Кровь тщательно перемешивают с сывороткой стеклянными палочками.

4.2 Результат реакции.

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.

Агглютинация наступает обычно в течение 10-30 с, однако наблюдение проводят не менее 5 мин ввиду возможности позднего наступления агглютинации в случае слабой агглютинабельности эритроцитов (A_2 или A_2B).

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

В тех случаях, когда положительный результат получается со стандартными сыворотками всех групп (во всех каплях), для исключения неспецифической агглютинации производится дополнительное контрольное исследование испытуемых эритроцитов со стандартной сывороткой группы АВо (IV), не содержащей групповых агглютининов. Лишь отсутствие агглютинации с сывороткой группы АВо (IV) позволяет учесть положительный результат реакции с сыворотками 0αβ (I) (анти-А+В), Аβ (II) (анти-В) и Вα (III) (анти-А) как истинный.

Оценка результатов определения групп крови при помощи изогемагглютинируюших тест-сывороток двух серий каждой группы приведена в таблице 1 (знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком минус (–) – отсутствие агглютинации).

Уточнение техники реакции, оценки результатов, возможные ошибки и другие подробности см. в «Инструкции по определению групп крови системы АВ0».

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

Таблица 1 – Оценка результатов определения групп крови при помощи изогемагглютинирующих тест-сывороток двух серий каждой группы

Результат реакции с изогемагглютинирующими тест-сыворотками				Исследуемая кровь принадлежит к группе
0αβ (I) анти-(А+В)	Аβ (II) (анти-В)	Вα (III) (анти-А)	АВо (IV) контроль	
– –	– –	– –		**0 (I)**
+ +	– –	+ +		**А (II)**
+ +	+ +	– –		**В (III)**
+ +	+ +	+ +	–	**АВ (IV)**

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-сывороток – 6 месяцев от даты его изготовления при температуре хранения от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования набора тест-сывороток должны соответствовать условиям его хранения.

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

Набор тест-сывороток должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел.: (8-017) 289-01-06; 335-34-02

Факс: (8-017) 289-87-45

E-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

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