

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк
« 14 » 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ КОНТРОЛЬНОЙ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ АНТИ-Rh₀(D), НЕПОЛНЫЕ АНТИТЕЛА

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

М.И. Злотникова
« 14 » 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»

М.В. Осоприлко
« 14 » 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

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

Ф.Н. Карпенко
« 29 » 2022 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»

Т.Ф. Бурак
« 14 » 2023 г.



1 НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-сыворотка контрольная для выявления антиэритроцитарных антител анти-Rh₀(D), неполные антитела (далее – тест-сыворотка) – сыворотка крови человека АВ (IV) группы резус-отрицательная, содержащая аллоиммунные антиэритроцитарные неполные антитела специфичности анти-D в титре не ниже 1:4, выпускается в жидком виде и готова к использованию. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1 %.

Тест-сыворотка предназначена для использования в качестве положительного контроля при проведении определения неполных аллоиммунных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме крови доноров, реципиентов, беременных женщин и других категорий пациентов в реакциях с применением желатина и антиглобулиновой сыворотки.

Применение тест-сыворотки позволяет контролировать эффективность и качество используемого метода лабораторного исследования: получение положительного результата с тест-сывороткой позволяет сделать заключение о качестве проведенной реакции. При расхождении результатов – исследование повторяют, исключив предварительно возможные ошибки.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки тест-сыворотки входят:

- 1 флакон по 10 мл с тест-сывороткой контрольной для выявления антиэритроцитарных антител анти-Rh₀(D), неполные антитела;
- инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий тест-сыворотку, 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 тест-сыворотки после ее 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.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение тест-сыворотки позволяет контролировать эффективность и качество используемого метода лабораторного исследования в качестве положительного контроля в следующих случаях:

- исследование сыворотки на наличие неполных резус-антител с применением 10 % раствора желатина;
- исследование сыворотки на наличие неполных резус-антител в непрямом антиглобулиновом тесте (непрямая проба Кумбса).

5 СРОК ГОДНОСТИ

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

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования тест-сыворотки должны соответствовать условиям ее хранения.

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

Тест-сыворотка должна 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: rnpс@blood.by; <http://blood.by/>