МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«__11__»_____12_____2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ СИСТЕМЫ АВ0 ДЛЯ ГЕЛЕВОГО МЕТОДА

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

_____ М.И. Злотникова
«__11__»_____12_____2023 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»

_____ М.В. Осоприлко
«__7__»_____11_____2023 г.

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

_____ Ф.Н. Карпенко
«__29__»_____08_____2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»

_____ Т.Ф. Бурак
«__14__»_____11_____2023 г.

2022

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 для гелевого метода (далее – набор тест-эритроцитов) предназначен для выявления антител анти-А и анти-В в сыворотке или плазме крови человека при определении групповой принадлежности крови человека по системе АВ0 перекрестным методом с помощью реакции агглютинации в геле.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки № 1 набора тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 для гелевого метода входят следующие компоненты:

– 1 флакон по 5 мл с тест-эритроцитами A_1 (II) группы резус-отрицательными для гелевого метода;

– 1 флакон по 5 мл с тест-эритроцитами В (III) группы резус-отрицательными для гелевого метода;

– инструкция по применению.

В комплект поставки № 2 набора тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 для гелевого метода входят следующие компоненты:

– 1 флакон по 10 мл с тест-эритроцитами A_1 (II) группы резус-отрицательными для гелевого метода;

– 1 флакон по 10 мл с тест-эритроцитами В (III) группы резус-отрицательными для гелевого метода;

– инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор тест-эритроцитов приготовлен из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С и ВИЧ в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Персонал, использующий набор тест-эритроцитов, 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 набора тест-эритроцитов 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 Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором тест-эритроцитов:

– исследуемая сыворотка или плазма;

– гелевые индентификационные карты, содержащие микропробирки, заполненные нейтральным гелем;

– песочные часы на 10 мин (таймер со звуковым сигналом);

– маркер;

– штативы для тест-эритроцитов, идентификационных карт и пробирок;

– пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом;

– центрифуга для идентификационных карт;

– центрифуга лабораторная.

4.2 Техника реакции.

Перед проведением исследования выдержать тест-эритроциты и исследуемые образцы крови до достижения комнатной температуры. При использовании для исследования сыворотки необходимо предварительно отцентрифугировать ее в течение 10 мин при 1500g для удаления фибрина.

Выполнить исследование:

– промаркировать идентификационные карты (ФИО или идентификационный номер пациента);

– промаркировать две микропробирки: анти-A_1 и анти-В;

– удалить с микропробирок алюминиевую фольгу;

– внести в микропробирки по 50 мкл соответствующих тест-эритроцитов;

– добавить в каждую микропробирку по 50 мкл исследуемой сыворотки или плазмы пациента;

– инкубировать идентификационные карты 10 мин при комнатной температуре (18-25°С);

– центрифугировать идентификационные карты в течение 10 мин.

4.3 Трактовка результатов.

Результат реакции в микропробирке может быть положительным или отрицательным.

Положительный результат – агглютинированные эритроциты образуют красную полосу на поверхности геля.

Отрицательный результат – компактный осадок на дне пробирки.

При расхождении результатов прямого и обратного определения группы крови выполняется постановка аутоконтроля.

Оценка результатов реакции определения групп крови человека системы АВ0 с помощью набора тест-эритроцитов представлен в таблице 1 (знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком минус (–) – отсутствие агглютинации).

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

Таблица 1 – Оценка результатов реакции определения групп крови человека системы АВ0 с помощью набора тест-эритроцитов

Результат реакции с тест-эритроцитами		Группа крови АВ0
A_1 (II)	В (III)	
+	+	0(I)
–	+	А (II)
+	–	В (III)
–	–	АВ (IV)

5 СРОК ГОДНОСТИ

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

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Набор тест-эритроцитов 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