МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«____»_____201_ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПАНЕЛИ ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧНОСТИ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ

СОГЛАСОВАНО
Директор
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ С.И. Марченко
«____»_____201_ г.

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

_____ Ф.Г. Карпенко
«10» 04 2018

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

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Брестская областная
станция переливания крови»

_____ В.Ю. Колесников
«____»_____2018 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Гродненская областная
станция переливания крови»

_____ К.Л. Маслаков
«____»_____2018 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»

_____ Г.Ф. Бурак
«15» 11 2018 г.

2018

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Панель тест-эритроцитов для определения специфичности антиэритроцитарных антител предназначена для установления специфичности выявленных изоиммунных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови доноров, больных, беременных и других обследуемых лиц с помощью реакции агглютинации в геле.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки панели тест-эритроцитов входят инструкция по применению, таблица антигенного профиля панели тест-эритроцитов и следующие компоненты панели тест-эритроцитов:

– тест-эритроциты 1; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 2; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 3; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 4; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 5; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 6; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 7; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 8; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 9; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 10; 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты 11; 5 мл – 1 флакон.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Компоненты панели тест-эритроцитов приготовлены из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие вирусов гепатита В, С и ВИЧ.

Персонал, использующий панель 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 отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при выполнении работ с условно-патогенным биологическим материалом должны выполняться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11.

Утилизация брака и отходов от панели тест-эритроцитов после ее использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные 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, материалы и реактивы:

– ID-центрифуга для гелевых ID-карт со скоростью вращения не менее 900 об/мин («DiaMed», Швейцария);

– термостат с диапазоном рабочих температур 28-55 °С, позволяющий поддерживать заданную температуру с допустимой погрешностью ±1 °С;

– гелевые ID-карты LISS/Coombs, содержащие антиглобулиновый реагент («DiaMed», Швейцария);

– исследуемые сыворотка и эритроциты;

– полуавтоматическая пипетка со съемными наконечниками, позволяющая отмерять следующие объемы: 25 мкл и 50 мкл.

Допускается использование аналогичного оборудования, материалов и реактивов по другим ТНПА или других изготовителей с метрологическими и техническими характеристиками или показателями качества не хуже указанных выше.

4.2 Подготовка к исследованию.

Перед началом работы панель тест-эритроцитов для определения специфичности антиэритроцитарных антител необходимо выдержать при комнатной температуре (15-25 °С) в течение 30 мин.

Флаконы с тест-эритроцитами перед использованием необходимо осторожно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

4.3 Проведение исследования.

Промаркировать соответствующую ID-карту, написав на ней номер образца исследуемой сыворотки.

Снять защитную фольгу с промаркированной ID-карты.

Из каждого флакона с тест-эритроцитами внести по 50 мкл тест-эритроцитов в микропробирки ID-карты (номера 1-11). В отдельную (12) микропробирку ID-карты внести 50 мкл исследуемых эритроцитов для аутоконтроля.

Далее в каждую микропробирку ID-карты добавить по 25 мкл исследуемой сыворотки.

Затем данную ID-карту инкубируют при температуре 37 °С в термостате в течение 15 мин.

Установить ID-карту (карты) в ротор ID-центрифуги (с обязательным уравновешиванием другими ID-картами, возможно неиспользованными).

Центрифугировать ID-карты в ID-центрифуге в течение 10 мин (время и скорость центрифугирования постоянны и заданы автоматически).

4.4 Оценка результатов исследования

За результат исследования принимают наличие агглютинации (положительный результат: агглютинаты формируют четкую линию на поверхности геля или расположены в толще геля) или отсутствие агглютинации (отрицательный результат: компактный осадок на дне микропробирки ID-карты).

Наличие агглютинации свидетельствует о присутствии в исследуемой сыворотке соответствующих антиэритроцитарных антител; отсутствие агглютинации свидетельствует об отсутствии в исследуемой сыворотке соответствующих антиэритроцитарных антител.

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

Результаты учитывают как истинные, только после проверки микропробирки ID-карты с аутоконтролем, в которой агглютинации быть не должно.

Специфичность антител устанавливают с помощью таблицы антигенного профиля, прилагаемой к панели тест-эритроцитов.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности панели тест-эритроцитов – 2 месяца от даты ее изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования панели тест-эритроцитов должны соответствовать условиям ее хранения.

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

Панель тест-эритроцитов 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; факс: (8-017) 289-87-45; тел.: 335-34-02

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Алгоритм составления панели тест-эритроцитов для установления специфичности антиэритроцитарных антител в гелевом методе

ОТБОР ДОНОРОВ

O(I) группы крови Rh-положительных и Rh-отрицательных
с широким спектром (до 23) выявленных антигенов по системам
**Rh-hr (D, C, E, c, e, C^w), Kell (K, k, Kp^a, Kp^b), Duffy (Fy^a, Fy^b),
Kidd (Jk^a, Jk^b), Lewis (Le^a, Le^b), P (P_1), MNS (M, N, S, s), Lutheran (Lu^a, Lu^b)**

⇩

11-клеточная панель тест-эритроцитов для определения специфичности антител в гелевом методе

Донор	Rh-hr						Kell				Duffy		Kidd		Lewis		P	MNS				Lutheran	
№	D	C	E	c	e	C^w	K	k	Kp^a	Kp^b	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	P_1	M	N	S	s	Lu^a	Lu^b
1. CCC^wDee	+	+	0	0	+	+	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
2. CCDee	+	+	0	0	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
3. ccDEE	+	0	+	+	0	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
4. Ccddee	0	+	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
5. ccddEe	0	0	+	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
6. ccddee	0	0	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
7. ccddee	0	0	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
8. ccDee	+	0	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
9. ccddee	0	0	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
10. ccddee	0	0	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···
11. ccddee	0	0	0	+	+	0	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···	···

⇩

Отмывка эритроцитов 3 раза в стабилизирующем растворе,
приготовление 0,8% раствора эритроцитов в стабилизирующем растворе,
розлив во флаконы-капельницы по 5 мл, фасовка:
1 набор – 11 фл. по 5 мл (хранение 2 мес. при температуре 2-8 °С)

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