**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н.Андросюк
«_19_»_____2019 г.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## РЕАГЕНТА ДЛЯ ИММУНОГЕМАТОЛОГИИ: ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ СИСТЕМ АВ0, РЕЗУС И KELL

СОГЛАСОВАНО
Директор
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ С.И.Марченко
«_18_»_____2019 г.

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

_____ Ф.Н.Карпенко
«_08_»_____ 2019 г.

РАЗРАБОТАНО
Учреждение «Могилевская
областная станция переливания крови»
Главный врач учреждения
«Могилевская областная станция
переливания крови»

_____ Т.Ф.Бурак
«_29_»_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Витебская областная станция
переливания крови»

_____ В.И.Плиш
«_04_»_____ 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Гомельская областная станция
переливания крови»

_____ И.А.Козырь
«_05_»_____ 2019 г.

2019

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

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Реагент для иммуногематологии «Тест-эритроциты для определения антител системы АВ0» (далее тест-эритроциты) предназначены для выявления изогемагглютининов анти-А и анти-В в сыворотке или плазме при определении групповой принадлежности крови перекрестным методом; неполных изоиммунных анти-А и анти-В антител в сыворотке крови человека с помощью реакции конглютинации в желатине и непрямой пробе Кумбса. Тест-эритроциты 0 (I) группы резус-отрицательные могут быть использованы в качестве отрицательного контроля при определении резус-принадлежности крови.

Реагент для иммуногематологии «Тест-эритроциты 0 (I) группы резус-положительные с фенотипом CcDEeKell» (далее тест-эритроциты) предназначены для выявления соответствующих изоиммунных противоэритроцитарных антител в сыворотке крови доноров, больных, беременных и других обследуемых лиц с помощью реакции конглютинации в желатине, непрямой пробы Кумбса, реакции агглютинации в солевой среде в пробирках или на плоскости, в качестве положительного контроля при определении резус-принадлежности крови.

Перед применением тест-эритроциты необходимо отмыть изотоническим раствором хлорида натрия.

## 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

– один флакон по 3 мл с тест-эритроцитами 0 (I) группы резус-отрицательными, один флакон по 3 мл с тест-эритроцитами А (II) группы, один флакон по 3 мл с тест-эритроцитами В (III) группы и инструкция по применению;

– один флакон по 3 мл с тест-эритроцитами 0 (I) группы резус-положительными с фенотипом CcDEeKell и инструкция по применению.

## 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий тест-эритроциты, 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 больных требуют соблюдения правил работы с условно патогенным материалом.

Утилизация брака и отходов от тест-эритроцитов после их использования проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20.

## 4 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тест-эритроцитов – 2 месяца от даты их изготовления. Тест-эритроциты из разгерметизированного флакона пригодны для использования в течение 2-х недель.



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

## 5 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования тест-эритроцитов должны соответствовать условиям их хранения.

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

Тест-эритроциты должны храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности.



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