МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
«_19_» _____2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕАГЕНТА ДЛЯ ИММУНОГЕМАТОЛОГИИ: РЕАГЕНТЫ МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИ-А, АНТИ-В И АНТИ-АВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУПП КРОВИ СИСТЕМЫ АВ0

СОГЛАСОВАНО
Директор
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ С.И.Марченко
«_18_» _____2019 г.

РАЗРАБОТАНО
Учреждение «Могилевская
областная станция переливания крови»
Главный врач учреждения
«Могилевская областная станция
переливания крови»
_____ Т.Ф.Бурак
«_29_» _____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и
медицинских биотехнологий»
_____ Ф.Н. Карпенко
«_08_» _____ 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
«_01_» _____ 2019 г.

2019

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для иммуногематологии «Реагенты моноклональные анти-А, анти-В, анти-АВ для определения групп крови системы АВ0» (далее моноклональные реагенты) предназначены для определения групп крови человека системы АВ0 в прямых реакциях гемагглютинации и применяются взамен или параллельно с поликлональными иммунными гемагглютинирующими сыворотками.

Моноклональные реагенты – это новое поколение типирующих реагентов для определения антигенов эритроцитов человека. Для изготовления моноклональных реагентов анти-А, анти-В, анти-АВ используются моноклональные антитела, которые продуцируются двумя мышиными гибридомами и принадлежат к иммуноглобулинам класса М. Технология изготовления моноклональных реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами. Приготовленные растворы реагентов содержат консервирующие вещества и окрашены в соответствии с групповой принадлежностью реагента.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:
– один флакон по 10 мл с реагентом анти-А;
– один флакон по 10 мл с реагентом анти-В;
– один флакон по 10 мл с реагентом анти-АВ;
– инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий моноклональные реагенты, 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 моноклональных реагентов после их использования проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Техника определения

Определение производится в крови с консервантом, без консерванта, венозной или капиллярной. Используется метод прямой гемагглютинации на плоскости (на пластине или планшете). Определение групп крови производится в помещении с хорошим освещением при температуре + 15 – +25 °С.

Нанесите на планшет или пластину индивидуальными пипетками реагенты анти-А, анти-В, анти-АВ по одной большой капле (0,1 мл) под соответствующими надписями.

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

Рядом с каплями реагентов нанесите по одной маленькой капле исследуемой крови (0,01-0,03 мл).

Смешайте кровь с реагентом (на планшете – тщательно вымытым сухим шариком, покачивая планшет; на пластине – чистой индивидуальной сухой палочкой).

Наблюдайте за ходом реакции с реагентами визуально при легком покачивании пластины или планшета в течение 5 мин. Агглютинация эритроцитов обычно наступает в первые 3-5 с, но наблюдение следует вести 5 мин ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

Результат реакции в каждой капле может быть положительным или отрицательным. Положительный результат выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов. Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов, быстро склеивающихся в крупные хлопья. При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

При положительном результате реакции агглютинации со всеми реагентами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого смешайте на плоскости 1 каплю физиологического раствора с одной каплей исследуемых эритроцитов. Кровь можно отнести к группе АВ(IV) только при отсутствии агглютинации эритроцитов в физиологическом растворе.

4.2 Учет результатов реакции агглютинации

Учет реакции агглютинации			Группа крови АВ0
анти-А	анти-В	анти-АВ	
–	–	–	**0(I)**
+	–	+	**A(II)**
–	+	+	**B(III)**
+	+	+	**AB(IV)**

Знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком минус (–) – отсутствие агглютинации.

АВ0 принадлежность крови доноров устанавливается только по результатам перекрестного определения: антигенов А и В в эритроцитах и изогемагглютинов в сыворотке.

В большинстве случаев при определении групп крови моноклональными реагентами достаточно вести учет реакции по наличию или отсутствию агглютинации с двумя реагентами: анти-А и анти-В. Дополнительное введение в реакцию реагента анти-АВ необходимо в диагностических лабораториях при возникновении затруднений при определении групп крови.

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

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности моноклональных реагентов – 1 год от даты их изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования моноклональных реагентов должны соответствовать условиям их хранения.

Моноклональные реагенты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Моноклональные реагенты 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