1 НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для иммуногематологии «Раствор полиглюкина 33 %» по ТУ BY 790075222.003-2019 (изм. 1) (далее раствор полиглюкина 33 %) предназначен для контроля при постановке пробы с универсальным реагентом анти-Rh_o(D).

Проба служит одним из способов выявления неспецифической агглютинации при определении резус принадлежности крови с помощью универсального реагента анти-Rh_o(D).

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит один флакон по 5 или 10 мл с раствором полиглюкина 33 % и инструкция по применению. Флакон с раствором полиглюкина 33 % в зависимости от объема рассчитан на проведение 50 или 100 определений.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий раствор полиглюкина 33 %, 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 раствора полиглюкина 33 % после его использования проводится 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

4.1 Техника проведения пробы

4.1 Материалы и реактивы:

- 33 % раствор полиглюкина.
- стандартные эритроциты Rh_o(D)-положительные и Rh_o(D)-отрицательные для контроля.
- центрифужные или другие пробирки вместимостью 10 мл.
- лупа с 2-4-кратным увеличением.
- изотонический 0,9 % раствор хлорида натрия.

Предварительная обработка исследуемой крови не требуется. Может быть использована кровь, взятая непосредственно перед исследованием из места укола пальца, консервированная кровь и осадок эритроцитов в пробирке после образования сгустка крови, взятой без стабилизатора.

Допустимо хранить кровь в течение 2 суток при температуре +4 °С – +8 °С.

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

4.2 Техника реакции

В штатив устанавливают два ряда пробирок по числу исследуемых образцов эритроцитов в каждом ряду и по две пробирки для стандартных резус-положительных и резус-отрицательных эритроцитов.

На пробирках надписывают фамилию и инициалы лица, кровь которого исследуется.

Во все пробирки первого ряда вводят по одной капле (0,05 мл) реагента универсального анти-Rh_o(D).

Во все пробирки второго (контрольного) ряда вводят по две капли (0,1 мл) изотонического раствора NaCl и по одной капле (0,05 мл) 33% раствора полиглюкина.

В каждую пару одинаково обозначенных пробирок вводят согласно маркировке по одной капле (0,05 мл) исследуемой крови. В пробирки, предназначенные для контроля, вводят стандартные резус-положительные и резус-отрицательные эритроциты.

Содержимое пробирок перемешивают встряхиванием и затем медленно поворачивают по оси, наклоняя почти до горизонтального положения так, чтобы содержимое растекалось по ее стенкам. Такое растекание крови по стенкам пробирок делает реакцию более выраженной. Как правило, агглютинация наступает уже в течение первой минуты. Для образования устойчивого комплекса антиген-антитело, и четко выраженной реакции, а также ввиду возможности замедленной реакции при слабо выраженной агглютинабельности эритроцитов, контакт эритроцитов с реагентом универсальным анти-Rh_o(D) при поворачивании пробирок проводят не менее 5 мин.

Через 5 минут в пробирки добавляют по 2-3 мл изотонического раствора NaCl и перемешивают содержимое 2-3-кратным переворачиванием пробирок, не встряхивая.

4.3 Трактовка результатов

Пробирки просматривают на свет невооруженным глазом или через лупу. Результат трактуют по наличию или отсутствию агглютинации эритроцитов.

При наличии агглютинации в виде крупных комочков или хлопьев из склеенных эритроцитов на фоне просветленной жидкости исследуемую кровь считают Rh_o(D)-положительной. При отсутствии агглютинации (в пробирке сохраняется гомогенное окрашивание) исследуемую кровь следует считать Rh_o(D)-отрицательной.

Однако эти результаты следует учитывать как истинные, только после проверки контрольных образцов, т.е. при положительной реакции со стандартными Rh_o(D)-положительными эритроцитами, и отрицательной – с Rh_o(D)-отрицательными, а также после просмотра результатов во втором контрольном ряду.

Во всех пробирках второго контрольного ряда агглютинации быть не должно. Наличие агглютинации в какой-либо пробирке контрольного ряда указывает на неспецифическое склеивание эритроцитов и, следовательно, не позволяет учесть результат исследования как истинный.

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

В этом случае рекомендуется отмыть исследуемые эритроциты теплым изотоническим раствором NaCl для элюирования с них аутоантител и повторить исследование.

В сомнительных случаях для определения резус-принадлежности следует применить метод агглютинации в солевой среде, используя сыворотку с полными антителами.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности раствора полиглюкина 33 % – 6 месяцев от даты его изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования раствора полиглюкина 33 % должны соответствовать условиям его хранения.

Раствор полиглюкина 33 % транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Раствор полиглюкина 33 % должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Учреждение здравоохранения «Могилевская областная станция переливания крови», 212030, Республика Беларусь г.Могилев, ул.Пионерская, 17, тел.: (8-022) 41-37-69

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