МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н.Андросюк
«_19_» _____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕАГЕНТА ДЛЯ ИММУНОГЕМАТОЛОГИИ: НАБОР ИЗОГЕМАГГЛЮТИНИРУЮЩИХ ТЕСТ-СЫВОРОТОК ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУПП КРОВИ СИСТЕМЫ АВ0

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
«_02_» _____ 2019 г.

2019

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для иммуногематологии «Набор изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы АВ0» (далее набор тест-сывороток) предназначен для определения групп крови системы АВ0 с помощью реакции прямой агглютинации.

Составляющие набора тест-сывороток получены из крови доноров, содержат консервирующие вещества и окрашены в соответствии с групповой принадлежностью.

Набор тест-сывороток в зависимости от фасовки рассчитан на проведение 30-50 определений групп крови.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят инструкция по применению и следующие компоненты набора тест-сывороток:

– изогемагглютинирующая тест-сыворотка 0αβ (I) анти-(А+В) – два флакона по 3 или 5 мл;

– изогемагглютинирующая тест-сыворотка Аβ (II) анти-В – два флакона по 3 или 5 мл;

– изогемагглютинирующая тест-сыворотка Вα (III) анти-А – два флакона по 3 или 5 мл;

– изогемагглютинирующая тест-сыворотка АВо (IV) – один флакон по 1 или 2 мл.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий набор тест-сывороток, 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 набора тест-сывороток после его использования проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Техника реакции

Определение группы крови АВ0 производится с помощью набора тест-сывороток на плоскости при комнатной температуре.

Стандартные сыворотки наносят на белую пластинку со смачиваемой поверхностью по одной большой капле (0,1 мл) рядом с предварительно надписанным обозначением так, что они образуют ряд капель в следующем порядке по горизонтали: 0αβ (анти-А+В), Аβ (анти-В) и Вα (анти-А).

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

Исследуемую кровь наносят по одной маленькой капле, приблизительно в 10 раз меньше капли сыворотки (0,01 мл), рядом с каждой каплей сыворотки. Кровь тщательно перемешивают с сывороткой стеклянными палочками.

4.2 Результат реакции

Наблюдение за ходом реакции производят при легком покачивании пластинки в течение 5 мин.

Результат реакции в каждой капле может быть положительным (+) или отрицательным (–).

Положительный результат (+) выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов – агглютинаты видны невооруженным глазом сначала в виде мелких красных зернышек, постепенно сливающихся в более крупные хлопья. При этом сыворотка постепенно обесцвечивается.

При отрицательной реакции (–) капля остается равномерно окрашенной.

Агглютинация наступает обычно в течение 10-30 с, однако наблюдение проводят не менее 5 мин ввиду возможности позднего наступления агглютинации в случае слабой агглютинабельности эритроцитов (A_2 или A_2B).

Через 3 мин в капли, в которых наступила агглютинация, добавляют по одной большой капле (0,1 мл) изотонического раствора NaCl для разрушения иногда наступающей ложной агглютинации – неспецифического склеивания эритроцитов, в том числе в так называемые монетные столбики.

В тех случаях, когда положительный результат получается со стандартными сыворотками всех групп (во всех каплях), для исключения неспецифической агглютинации производится дополнительное контрольное исследование испытуемых эритроцитов со стандартной сывороткой группы АВо (IV), не содержащей групповых агглютининов. Лишь отсутствие агглютинации с сывороткой группы АВо (IV) позволяет учесть положительный результат реакции с сыворотками 0αβ (I) (анти-А+В), Аβ (II) (анти-В) и Вα (III) (анти-А) как истинный.

4.3 Оценка результатов определения групп крови при помощи изогемагглютинирующих сывороток двух серий каждой группы

Результат реакции с изогемагглютинирующими сыворотками				Исследуемая кровь принадлежит к группе
0αβ (I) анти-(А+В)	Аβ (II) (анти-В)	Вα (III) (анти-А)	АВо (IV) контроль	
– –	– –	– –		**0 (I)**
+ +	– –	+ +		**А (II)**
+ +	+ +	– –		**В (III)**
+ +	+ +	+ +	–	**АВ (IV)**

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

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

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-сывороток – 6 месяцев от даты его изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Набор тест-сывороток должен 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