МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕАГЕНТА ДЛЯ ИММУНОГЕМАТОЛОГИИ: РЕАГЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АНТИ-$Rh_0(D)$

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» марта 2019 г.

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

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

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Витебская областная станция
переливания крови»

_____ В.И.Плиш
«04» апреля 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Гомельская областная станция
переливания крови»

_____ И.А.Козырь
«02» апреля 2019 г.

2019

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для иммуногематологии «Реагент универсальный анти-$Rh_o(D)$» предназначен для выявления в эритроцитах человека антигена D системы резус экспресс-методом в пробирках без подогрева.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит один флакон по 5 или 10 мл с реагентом универсальным анти-$Rh_o(D)$ и инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий реагент универсальный анти-$Rh_o(D)$, 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 реагента универсального анти-$Rh_o(D)$ после его использования проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

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

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

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

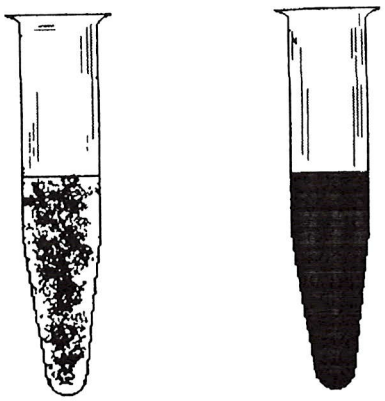
Пробирки просматривают на свет невооруженным глазом или через лупу. Результат трактуют по наличию или отсутствию агглютинации эритроцитов.

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 (рисунок 1).

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.

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



Резус-положительная Резус-отрицательная

Рисунок 1 – Результат определения резус-принадлежности эритроцитов крови с помощью реагента универсального анти-Rh_o(D)

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

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 реагента универсального анти-Rh_o(D) – 6 месяцев от даты его изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования реагента универсального анти-Rh_o(D) должны соответствовать условиям его хранения.

Реагент универсальный анти-Rh_o(D) транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Реагент универсальный анти-Rh_o(D) должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

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