ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ СИСТЕМЫ АВ0

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 (далее – набор тест-эритроцитов) предназначен для выявления изогемагглютининов анти-А и анти-В в сыворотке или плазме крови человека при определении групповой принадлежности крови перекрестным методом.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки № 1 набора тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 входят следующие компоненты:

– 1 флакон по 4 мл с тест-эритроцитами 0 (I) группы резус-отрицательными;
– 1 флакон по 2 мл с тест-эритроцитами А (II) группы;
– 1 флакон по 2 мл с тест-эритроцитами В (III) группы;
– инструкция по применению.

В комплект поставки № 2 набора тест-эритроцитов для определения антител системы АВ0 входят следующие компоненты:

– 1 флакон по 5 мл с тест-эритроцитами 0 (I) группы резус-отрицательными;
– 1 флакон по 3 мл с тест-эритроцитами А (II) группы;
– 1 флакон по 3 мл с тест-эритроцитами В (III) группы;
– инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор тест-эритроцитов приготовлен из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С и ВИЧ в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Персонал, использующий набор тест-эритроцитов, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе с кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от набора тест-эритроцитов после его использования должна проводиться 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.

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

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-эритроциты 0 (I) группы резус-отрицательные могут быть использованы в качестве «отрицательного» контроля при определении RhD-принадлежности крови.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-эритроцитов – 2 месяца от даты его изготовления при температуре хранения от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Набор тест-эритроцитов должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Учреждение здравоохранения «Минская областная станция переливания крови» г.Молодечно (Минская ОСПК)

222310, Республика Беларусь, г. Молодечно, ул.Чкалова, 2В

УНП 600208572, ОКПО 02016212

Тел.: (8-0176) 50-04-07

Факс: (8-0176) 50-04-07

E-mail: info@omispk.by, https://omispk.by/

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