МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«27» 04 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧНОСТИ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ ДЛЯ ГЕЛЕВОГО МЕТОДА

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«06» 04 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____Ф.И. Карпенко
«28» 02 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____М.В.Осоприлко
«02» 12 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____Т.Ф. Бурак
«20» 02 2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____Н.П.Лавецкая
«29» 11 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____И.А.Козырь
«26» 02 2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор тест-эритроцитов для определения специфичности антиэритроцитарных антител для гелевого метода (далее-набор тест-эритроцитов) предназначен для установления специфичности аллоиммунных антиэритроцитарных антител, выявленных в крови различных категорий пациентов, с помощью реакции агглютинации в геле.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора тест-эритроцитов входят:

– тест-эритроциты 1; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 2; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 3; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 4; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 5; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 6; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 7; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 8; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 9; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 10; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– тест-эритроциты 11; 5 мл – 1 флакон (пробирка);
– таблица антигенного профиля набора тест-эритроцитов;
– инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 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-эритроцитов после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ:

– исследуемая сыворотка или плазма;
– идентификационные карты, содержащие микропробирки, заполненные гелем, в котором суспензирована полиспецифическая антиглобулиновая сыворотка;
– маркер;
– штативы для тест-эритроцитов, идентификационных карт и пробирок;
– пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом;
– инкубатор или термостат 37°С;

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

– центрифуга для идентификационных карт;
– центрифуга лабораторная.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Техника реакции

Перед проведением исследования выдержать тест-эритроциты и исследуемые образы крови до достижения комнатной температуры. При использовании для исследования сыворотки необходимо предварительно отцентрифугировать ее в течение 10 минут при 1500 g для удаления фибрина. Тест-эритроциты перед применением аккуратно перемешать. Выполнить исследование:

– Промаркировать идентификационную карту (Ф.И.О. или идентификационный номер пациента);

– Промаркировать необходимое количество микропробирок и удалить с них алюминиевую фольгу;

– Внести в микропробирки по 50 мкл соответствующих тест-эритроцитов;

– Добавить в каждую микропробирку по 25мкл исследуемой сыворотки или плазмы пациента;

– Инкубировать идентификационную карту 15 минут при 37°С;

– Центрифугировать идентификационную карту в течение 10 минут.

5.2 Трактовка результатов

Результат реакции в микропробирке может быть положительным или отрицательным.

Положительный результат – агглютинированные эритроциты образуют красную полосу на поверхности геля;

Отрицательный результат - компактный осадок на дне пробирки.

Положительная реакция означает наличие в исследуемом образце аллоиммунных антител. Специфичность антител может быть установлена с помощью сопроводительной таблицы антигенных профилей тест-эритроцитов набора. При положительной реакция со всеми образцами тест-эритроцитов рекомендуется постановка аутоконтроля для исключения неспецифической реакции.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-эритроцитов – два месяца от даты его изготовления.

7. 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 + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«_04_» _____04_____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ I-II-III ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ ДЛЯ ГЕЛЕВОГО МЕТОДА

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«_06_» _____04_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____Ф.Н. Карпенко
«_28_» _____02_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____М.В.Осоприлко
«_02_» _____12_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____Т.Ф. Бурак
«_20_» _____02_____2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____Н.П.Лавецкая
«_29_» _____11_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____И.А.Козырь
«_26_» _____02_____2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор тест-эритроцитов I-II-III для определения антиэритроцитарных антител для гелевого метода (далее-набор тест-эритроцитов) предназначен для расширенного скрининга аллоиммунных антиэритроцитарных антител в крови доноров, реципиентов, беременных женщин и других категорий пациентов с помощью реакции агглютинации в геле.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора тест-эритроцитов входят:

– тест-эритроциты I , 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты II, 5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты III, 5 мл – 1 флакон;
– таблица антигенного профиля набора тест-эритроцитов;
– инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 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-эритроцитов после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ:

– исследуемая сыворотка или плазма;
– идентификационные карты, содержащие микропробирки, заполненные гелем, в котором суспензирована полиспецифическая антиглобулиновая сыворотка;
– маркер;
– штативы для тест-эритроцитов, идентификационных карт и пробирок;
– пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом;
– инкубатор или термостат 37°С;
– центрифуга для идентификационных карт;
– центрифуга лабораторная.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Техника реакции

Перед проведением исследования выдержать тест-эритроциты и исследуемые образы крови до достижения комнатной температуры. При использовании

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

для исследования сыворотки необходимо предварительно отцентрифугировать ее в течение 10 минут при 1500 g для удаления фибрина. Перед использованием тест-эритроциты аккуратно перемешать. Выполнить исследование:
– Промаркировать идентификационную карту (Ф.И.О. или идентификационный номер пациента);
– Промаркировать необходимое количество микропробирок и удалить с них алюминиевую фольгу;
– Внести в микропробирки по 50 мкл соответствующих тест-эритроцитов;
– Добавить в каждую микропробирку по 25мкл исследуемой сыворотки или плазмы пациента;
– Инкубировать идентификационную карту 15 минут при 37°С;
– Центрифугировать идентификационную карту в течение 10 минут.

5.2 Трактовка результатов

Результат реакции в микропробирке может быть положительным или отрицательным.

Положительный результат – агглютинированные эритроциты образуют красную полосу на поверхности геля;

Отрицательный результат - компактный осадок на дне пробирки.

Отрицательная реакция со всеми образцами тест-эритроцитов означает отсутствие определяемых аллоиммунных антител в исследуемой сыворотке или плазме.

Положительная реакция с одним или более образцом тест-эритроцитов означает наличие аллоиммунных антител.

При положительной реакция со всеми образцами тест-эритроцитов рекомендуется постановка аутоконтроля для исключения неспецифической реакции.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-эритроцитов – два месяца от даты его изготовления.

7. 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 + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«_07_»_____04_____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ I-II-III ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«_06_»_____04_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____Ф.Н. Карпенко
«_28_»_____02_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____М.В.Осоприлко
«_07_»_____12_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____Т.Ф. Бурак
«_20_»_____02_____2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____Н.П.Лавецкая
«_29_»_____11_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____И.А.Козырь
«_28_»_____02_____2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор тест-эритроцитов I-II-III для определения антиэритроцитарных антител (далее-набор тест-эритроцитов) предназначен для расширенного скрининга аллоиммунных антиэритроцитарных антител в крови доноров, реципиентов, беременных женщин и других категорий пациентов с помощью реакции конглютинации в желатине, антиглобулинового теста, реакции агглютинации в солевой среде в пробирках.

Перед применением тест-эритроциты отмыть раствором натрия хлорида 0,9 %.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора тест-эритроцитов входят:

– тест-эритроциты I ,5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты II,5 мл – 1 флакон;
– тест-эритроциты III,5 мл – 1 флакон;
– таблица антигенного профиля набора тест-эритроцитов;
– инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 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-эритроцитов после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-эритроцитов – два месяца от даты его изготовления.

Тест-эритроциты из разгерметизированного флакона пригодны для использования в течение двух недель.

5. 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 + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«_07_»_____04_____2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ СИСТЕМЫ АВО ДЛЯ ГЕЛЕВОГО МЕТОДА

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«_06_»_____04_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____Ф.Н. Карпенко
«_28_»_____02_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____М.В.Осоприлко
«_02_»_____12_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____Т.Ф. Бурак
«_20_»_____02_____2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____Н.П.Лавецкая
«_29_»_____11_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____И.А.Козырь
«_26_»_____02_____2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор тест-эритроцитов для определения антител системы АВО для гелевого метода (далее набор тест-эритроцитов) предназначен для выявления антител анти-А и анти-В в сыворотке или плазме при определении групповой принадлежности крови человека по системе АВО перекрестным методом с помощью реакции агглютинации в геле.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора тест-эритроцитов входят:

– тест-эритроциты А (II) группы ccddee (Rh-отрицательные), 5 мл– один флакон;

– тест-эритроцитами В(III) группы ccddee (Rh-отрицательные), 5 мл– один флакон;

– инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 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-эритроцитов после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ:

– исследуемая сыворотка или плазма;

– идентификационные карты, содержащие микропробирки, заполненные нейтральным гелем;

– песочные часы на 10 минут (таймер со звуковым сигналом);

– маркер;

– штативы для тест-эритроцитов, идентификационных карт и пробирок;

– пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом;

– центрифуга для идентификационных карт;

– центрифуга лабораторная.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Техника реакции

Перед проведением исследования выдержать тест-эритроциты и исследуемые образы крови до достижения комнатной температуры. При использовании для исследования сыворотки необходимо предварительно отцентрифугировать ее в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина. Перед использованием тест-

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

эритроциты аккуратно перемешать. Выполнить исследование:
– Промаркировать идентификационную карту (Ф.И.О. или идентификационный номер пациента);
– Промаркировать две микропробирки: анти-А, анти-В;
– Удалить с микропробирок алюминиевую фольгу;
– Внести в микропробирки по 50 мкл соответствующих тест-эритроцитов;
– Добавить в каждую микропробирку по 50 мкл исследуемой сыворотки или плазмы пациента;
– Инкубировать идентификационную карту 10 минут при комнатной температуре (18-25°С);
– Центрифугировать идентификационные карты в течение 10 минут.

5.2 Трактовка результатов

Результат реакции в микропробирке может быть положительным или отрицательным.

Положительный результат –агглютинированные эритроциты образуют красную полосу на поверхности геля или распределяются в толще геля;

Отрицательный результат - компактный осадок эритроцитов на дне пробирки.

При расхождении результатов прямого и обратного определения группы крови выполняется постановка аутоконтроля.

Оценка результатов определения групп крови системы АВО при помощи тест-эритроцитов

Таблица 1.

Результат реакции с тест-эритроцитами группы		Группа крови
A(II)	B(III)	
+	+	O(I)
-	+	A(II)
+	-	B(III)
-	-	AB(IV)

Знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации
Знаком минус (-) обозначено отсутствие агглютинации

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-эритроцитов – два месяца от даты его изготовления.

7. 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 + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«_01_»_____04_____2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ СИСТЕМЫ АВО

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«_06_»_____04_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____Ф.Н. Карпенко
«_28_»_____02_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____М.В.Осоприлко
«_02_»_____12_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____Т.Ф. Бурак
«_20_»_____02_____2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____Н.П.Лавецкая
«_29_»_____11_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____И.А.Козырь
«_25_»_____02_____2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор тест-эритроцитов для определения антител системы АВО (далее набор тест-эритроцитов) предназначен для выявления в исследуемой сыворотке или плазме антител анти-А и анти-В при определении групповой принадлежности крови перекрестным методом, иммунных антител к эритроцитарным антигенам системы АВО. Тест-эритроциты О (I) группы ccddee (RhD-отрицательные) могут быть использованы в качестве отрицательного контроля при определении RhD-принадлежности крови.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора тест-эритроцитов входят:
– тест-эритроциты О (I) группы ccddee, 4 мл– один флакон;
– тест-эритроциты А (II) группы, 2 мл– один флакон;
– тест-эритроциты В (III) группы, 2 мл– один флакон;
– инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 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-эритроцитов после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора тест-эритроцитов – 2 месяца от даты его изготовления.

Тест-эритроциты из разгерметизированного флакона пригодны для использования в течение двух недель.

5. 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 + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
«07» 04 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТЕСТ-ЭРИТРОЦИТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ СИСТЕМ РЕЗУС И КЕЛЛ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«06» 04 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____ Ф.Н. Карпенко
«28» 02 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____ М.В.Осоприлко
«02» 12 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____ Т.Ф. Бурак
«20» 02 2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____ Н.П.Лавецкая
«29» 11 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____ И.А.Козырь
«28» 02 2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-эритроциты для определения антиэритроцитарных антител систем Резус и Келл (далее тест-эритроциты) группы О (I) с содержанием в эритроцитах клинически значимых антигенов D, C, E, c, e, Kell и др. предназначены для выявления аллоиммунных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме исследуемой крови различных категорий пациентов с помощью реакции конглютинации в желатине, непрямой пробы Кумбса, реакции агглютинации в солевой среде в пробирках. Тест-эритроциты могут быть использованы в качестве положительного контроля при определении RhD-принадлежности крови.

Перед применением тест-эритроциты отмыть раствором натрия хлорида 0,9 %.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

–тест-эритроциты для определения антиэритроцитарных антител систем Резус и Келл – два флакона по 5 мл;

– инструкция по применению

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий тест-эритроциты, 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 тест-эритроцитов после их использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тест-эритроцитов – два месяца от даты их изготовления.

Тест-эритроциты из разгерметизированного флакона пригодны для использования в течение двух недель.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования тест-эритроцитов должны соответствовать условиям их хранения.

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

Тест-эритроциты должны храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

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