МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н.Андросюк
«10» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ИЗОГЕМАГГЛЮТИНИРУЮЩИХ ТЕСТ-СЫВОРОТОК ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУПП КРОВИ СИСТЕМЫ АВО

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ Д.В. Гринько
«09» апреля 2020 г.

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

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

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»

_____ М.В.Осоприлко
«____» _____ 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Гродненская областная
станция переливания крови»

_____ К.Д. Маслаков
«____» _____ 2019 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»

_____ Н.П.Лавецкая
«____» _____ 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»

_____ Т.Ф. Бурак
«____» _____ 2019 г.

2019

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы АВО (далее - набор тест-сывороток) предназначен для определения групп крови системы АВО с помощью реакции прямой агглютинации.

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

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

– изогемагглютинирующая тест-сыворотка Оαβ (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 действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

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

– Пластина или планшет белые со смачиваемой поверхностью;
– Изотонический раствор хлорида натрия 0,9%;
– Стеклянные или пластмассовые палочки для перемешивания капель крови и тест-сыворотки;
– Песочные часы на 5 минут (таймер со звуковым сигналом);
– Карандаш по стеклу или маркер;

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

– Специальный штатив для тест-сывороток;

– Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом или пипетка Пастера.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Техника реакции

Определение группы крови системы АВО производится в помещении с хорошим освещением при температуре + 15 – +25 °С.

Тест-сыворотки наносят на белую пластинку со смачиваемой поверхностью по 100 мкл (одной большой капле) рядом с предварительно надписанным обозначением так, что они образуют ряд капель в следующем порядке по горизонтали: Оαβ (анти-А+В), Аβ (анти-В) и Вα (анти-А). Исследуемую кровь наносят по 10 мкл (одной маленькой капле) рядом с каждой каплей сыворотки, соблюдая соотношение эритроцитов и сыворотки 1:10. Кровь тщательно перемешивают с сывороткой стеклянными палочками.

Через 3 минуты в капли, в которых наступила агглютинация, добавляют по 50-100 мкл (одной-две капли) изотонического раствора натрия хлорида для разрушения иногда наступающей ложной агглютинации – неспецифического склеивания эритроцитов.

Агглютинация наступает обычно в течение 10-30 сек., однако наблюдение проводят не менее 5 минут ввиду более позднего наступления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А и В.

5.2 Трактовка результатов

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 агрегатов постепенно сливающихся в более крупные хлопья. При этом сыворотка постепенно обесцвечивается.

При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

В тех случаях, когда положительный результат получается с сыворотками всех групп (во всех каплях), для исключения неспецифической агглютинации производится дополнительное контрольное исследование испытуемых эритроцитов с тест-сывороткой группы АВ$_0$(IV). Лишь отсутствие агглютинации с сывороткой группы АВ$_0$ (IV) позволяет учесть положительный результат реакции с сыворотками Оαβ (I) (анти-А+В), Аβ (II) (анти-В) и Вα (III) (анти-А) как истинный.

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

Оценка результатов определения групп крови системы АВО при помощи изогемагглютинирующих тест-сывороток двух серий каждой группы в Таблице 1.

Таблица 1.

Результат реакции с изогемагглютинирующими тест-сыворотками группы				Исследуемая кровь принадлежит к группе
Оαβ (I) (анти-А+В)	Аβ(II) (анти-В)	Вα(III) (анти-А)	АВо(IV) контроль	
- -	- -	- -		О(I)
+ +	- -	+ +		А(II)
+ +	+ +	- -		В(III)
+ +	+ +	+ +	-	АВ(IV)

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

6. СРОК ГОДНОСТИ

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

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

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