МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕАГЕНТА УНИВЕРСАЛЬНОГО АНТИ-D

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

Реагент универсальный анти-D (далее-реагент) предназначен для выявления в эритроцитах человека антигена D системы Резус экспресс-методом в пробирках без подогрева.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит 2 флакона по 5 мл с реагентом универсальным анти-D и инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий реагент, 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 после его использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С РЕАГЕНТОМ:

– Раствор полиглюкина33 %;
– Изотонический раствор натрия хлорида 0,9%;
– Тест-эритроциты RhD-положительные и RhD-отрицательные для контроля;
– Песочные часы на 5 минут (таймер со звуковым сигналом);
– Карандаш по стеклу или маркер;
– Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом или пипетка Пастера;
– Пробирки вместимостью 10 мл.

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.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Техника реакции

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

В штатив устанавливают два ряда пробирок по числу исследуемых образцов эритроцитов в каждом ряду и две пробирки для контроля для RhD-положительных и RhD-отрицательных тест-эритроцитов. На пробирках надписывают фамилию и инициалы лица, кровь которого исследуется.

Во все пробирки первого ряда вводят по 100 мкл (две капли) реагента универсального анти-D.

Во все пробирки второго (контрольного) ряда вводят по 100 мкл (две капли) изотонического раствора натрия хлорида и по 50 мкл (одной капле) 33% раствора полиглюкина.

В каждую пару одинаково обозначенных пробирок вводят согласно маркировке по 50мкл (одной капле) исследуемой крови. В пробирки, предназначенные для контроля, вводят по 50 мкл (одной капле) RhD-положительных и RhD-отрицательных тест-эритроцитов.

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 при поворачивании пробирок проводят не менее 5 минут.

Через 5 минут в пробирки добавляют по 3-4 мл изотонического раствора натрия хлорида и перемешивают содержимое 2-3-кратным переворачиванием пробирок, не встряхивая.

5.2 Трактовка результатов

Пробирки просматривают на свет невооруженным глазом. 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 RhD-положительной. При отсутствии агглютинации (в пробирке сохраняется гомогенное окрашивание) исследуемую кровь следует считать RhD-отрицательной. Результаты следует учитывать как истинные только после проверки контрольных образцов, т.е. при положительной реакции с RhD-положительными тест-эритроцитами, и отрицательной – с RhD-отрицательными, а также после просмотра результатов во втором контрольном ряду. Во всех пробирках второго контрольного ряда агглютинации быть не должно. 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 натрия хлорида для элюирования с них аутоантител и повторить исследование.

В сомнительных случаях для определения RhD-принадлежности следует применить метод агглютинации в солевой среде, используя реагенты с антителами класса IgM.

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

5. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагента– 6 месяцев от даты его изготовления.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования реагента должны соответствовать условиям его хранения.

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

Реагент должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от + 2 °С до + 8 °С в течение всего срока годности.

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