МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«_27_»_____04_____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА СЫВОРОТОК КОНТРОЛЬНЫХ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НЕРЕГУЛЯРНЫХ 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
«_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 И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор сывороток контрольных для выявления нерегулярных антиэритроцитарных антител (далее набор сывороток) предназначен для использования его компонентов в качестве положительного и отрицательного контролей при проведении определения неполных аллоиммунных антиэритроцитарных антител в сыворотке или плазме крови доноров, реципиентов, беременных женщин и других категорий пациентов в реакциях с применением желатина, полиглюкина, антиглобулиновой сыворотки.

Применение набора сывороток позволяет контролировать эффективность и качество используемого метода лабораторного исследования: получение положительного результата с сывороткой контрольной положительной и отрицательного с сывороткой контрольной отрицательной позволяет сделать заключение о качестве проведенной реакции. При расхождении результатов–исследование повторяют, исключив предварительно возможные ошибки.

Состав набора сывороток:

– Сыворотка контрольная положительная - сыворотка крови человека АВ(IV) группы резус-отрицательная, содержащая аллоиммунные антиэритроцитарные неполные антитела специфичности анти-D в титре не ниже 1:4.

– Сыворотка контрольная отрицательная - сыворотка крови человека АВ(IV) группы резус-отрицательная, не содержащая неполные аллоиммунные антиэритроцитарные антитела.

Контрольные сыворотки выпускаются в жидком виде и готовы к использованию. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора сывороток входит:
– сыворотка контрольная положительная, 5 мл – 1 флакон;
– сыворотка контрольная отрицательная, 5 мл – 1 флакон;
– инструкция по применению.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

4. СРОК ГОДНОСТИ

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

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования набора сывороток должны соответствовать условиям его хранения.

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

Набор 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