МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____Б.Н.Андросюк
«_24_»_____04_____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕАГЕНТА МОНОКЛОНАЛЬНОГО АНТИ-D ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА D СИСТЕМЫ РЕЗУС

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

Реагент моноклональный анти-D для определения антигена $Rh_o(D)$ системы Резус (далее реагент) предназначен для определения RhD-принадлежности крови человека в прямой реакции агглютинации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Реагент содержит моноклональные анти-D антитела класса IgM, которые продуцируются гибридомной клеточной линией. В основе работы реагента лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов содержащих D антиген, наблюдаемая невооруженным глазом. Технология изготовления реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами. Определение производится на плоскости (на пластине или планшете) в крови с консервантом, без консерванта, венозной или капиллярной.

Антитела анти-D класса IgM не взаимодействуют с некоторыми образцами D^{weak} и $D^{partial}$ антигенов, поэтому при исследовании RhD-принадлежности крови доноров все отрицательные результаты необходимо исследовать с реактивами анти-D, содержащими антитела класса IgG.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:
– реагент анти-D – один флакон, 10 мл;
– инструкция по применению.

4 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.

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

– Пластина или планшет белые со смачиваемой поверхностью;
– Стеклянные или пластмассовые палочки для перемешивания капель крови и реагента;
– Тест-эритроциты RhD-положительные и RhD-отрицательные для

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

контроля;

– Изотонический раствор натрия хлорида 0,9%;

– Песочные часы на 5 мин. (таймер со звуковым сигналом);

– Карандаш по стеклу или маркер;

– Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом или пипетка Пастера.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 Техника определения

Определение RhD-принадлежности крови человека проводится в помещении с хорошим освещением при температуре + 15 – +25 °С.

Нанесите на пластину или планшет индивидуальной пипеткой 100 мкл (одну большую каплю) реагента анти-D под соответствующей надписью. Рядом с каплей реагента нанесите 10-30 мкл (одну маленькую каплю) исследуемой крови и перемешайте с помощью индивидуальной сухой палочки. Четко выраженная агглютинация наступает через 30-60 сек. Результаты реакции учитывайте через 5 минут.

6.2 Трактовка результатов

Результат оценивают по наличию или отсутствию агглютинации. Наличие агглютинации в капле с реагентом свидетельствует о положительной реакции и указывает на RhD-положительную принадлежность исследуемой крови. Отсутствие агглютинации с реагентом свидетельствует о RhD-отрицательной принадлежности.

Результат считается истинным при отсутствии агглютинации исследуемой крови с каплей изотонического раствора натрия хлорида.

Для контроля активности и специфичности реагента необходимо включать в исследование RhD-положительные и RhD-отрицательные тест-эритроциты.

Трактовка результатов определения

Таблица 1.

Исследуемые эритроциты	Результат реакции с реагентами		RhD-принадлежность
	Моноклональные IgM анти-D антитела	IgG анти-D антитела	
Реципиент	–		Отрицательная
	+		Положительная
Донор	+		Положительная
	–	+	Положительная D^u
	–	–	Отрицательная

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

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

7. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагента– 1 год от даты его изготовления.

8. 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 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
«27»_____2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕАГЕНТОВ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУПП КРОВИ СИСТЕМЫ АВО

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«06»_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»
_____Ф.Н. Карпенко
«28»_____2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Брестская областная
станция переливания крови»
_____М.В.Осоприлко
«02»_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Могилевская областная
станция переливания крови»
_____Т.Ф. Бурак
«20»_____2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заведующий лабораторией
иммунологичеких стандартов
государственного учреждения
«Брестская областная станция
переливания крови»
_____Н.П.Лавецкая
«29»_____2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Гомельский областной центр
трансфузиологии»
_____И.А.Козырь
«26»_____2020 г.

2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты моноклональные анти-А, анти-В, анти-АВ для определения групп крови системы АВО (далее-реагенты) предназначены для определения групп крови человека системы АВО в прямых реакциях агглютинации. Применяются взамен или параллельно с поликлональными тест-сыворотками.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Моноклональные антитела анти-А и анти-В продуцируются двумя мышиными гибридомами и принадлежат к иммуноглобулинам класса IgM. Моноклон анти - АВ представляет собой смесь моноклональных анти-А и анти-В антител. Технология изготовления моноклональных реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами. Приготовленные растворы реагентов содержат консервирующие вещества и окрашены в соответствии с групповой принадлежностью реагента. Определение производится на плоскости (на пластине или планшете) в крови с консервантом, без консерванта, венозной или капиллярной.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

– реагент анти-А – один флакон, 10 мл;
– реагент анти-В – один флакон, 10 мл;
– реагент анти-АВ – один флакон, 10 мл;
– инструкция по применению.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий реагенты, 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 реагентов после их использования проводится в соответствии с требованиями действующих НПА к обращению с медицинскими отходами.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С РЕАГЕНТАМИ:

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

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

– Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменным объемом или пипетка Пастера.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 Техника определения

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

Нанесите на пластину или планшет индивидуальными пипетками реагенты анти-А, анти-В, анти-АВ по 100 мкл (одной большой капле) под соответствующими надписями. Рядом с каплями реагентов нанесите по 10-30 мкл (одной маленькой капле) исследуемой крови и перемешайте с помощью индивидуальных сухих палочек.

Наблюдайте за ходом реакции с реагентами визуально при легком покачивании пластины или планшета в течение 5 минут. Агглютинация эритроцитов обычно наступает в первые 3-5сек., но наблюдение следует вести 5 минут ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

6.2 Трактовка результатов

Результат реакции в каждой капле может быть положительным или отрицательным. Положительный результат выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов. Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов быстро склеивающихся в крупные хлопья. При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

При положительном результате реакции агглютинации со всеми реагентами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого смешайте на плоскости одну каплю изотонического раствора натрия хлорида с каплей исследуемых эритроцитов. Кровь можно отнести к группе АВ(IV) только при отсутствии агглютинации эритроцитов в изотоническом растворе натрия хлорида.

Оценка результатов реакции агглютинации исследуемой крови с моноклональными реагентами

Таблица 1.

Результат реакции с реагентами			Исследуемая кровь принадлежит к группе
анти-А	анти-В	анти-АВ	
–	–	–	О(I)
+	–	+	А(II)
–	+	+	В(III)
+	+	+	АВ(IV)

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

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

Окончательная групповая принадлежность исследуемого образца крови по системе АВО устанавливается по результатам перекрестного определения антигенов А и В на эритроцитах и изогемагглютининов в сыворотке исследуемой крови с помощью тест-эритроцитов.

7. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов – 1 год от даты их изготовления.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования реагентов должны соответствовать условиям их хранения.

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

Реагенты 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