

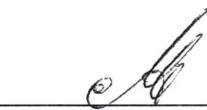
УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Директор ООО «Гематолог»

от \_\_\_\_\_ 200 г. № \_\_\_\_\_

 Митерев Г.Ю.

«12 октября 2011 г

**И Н С Т Р У К Ц И Я**  
по применению Набора для претрансфузионного определения группы и АВО  
совместимости крови донора и больного  
(«ЭРИТРОТЕСТ™ – ЭкспрессКонтроль»)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для экспресс-определения группы крови АВО и Резус у больного и донора и проведения пробы на их индивидуальную совместимость перед переливанием крови в соответствии с Инструкцией по применению компонентов крови (приказ МЗ РФ № 363 от 25 ноября 2002г.). Использование набора ЭРИТРОТЕСТ™ – ЭкспрессКонтроль не требует вспомогательных реагентов и оборудования. Один набор рассчитан на проведение одного анализа.

**ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП МЕТОДА**

Основной рабочей частью набора является карточка ЭкспрессКонтроль с 7 лунками. В 3-х лунках верхнего ряда находятся высушенные полные моноклональные антитела: Цоликлоны анти-А розового цвета (лунка 1), Цоликлоны анти-В голубого цвета (лунка 2) и Цоликлоны анти-Д темно-желтого цвета (лунка 3) для определения группы и Резус-фактора крови **больного**.

В 3-х лунках нижнего ряда находятся высушенные Цоликлоны для определения группы и Резус-фактора крови **донора**: анти-А (лунка 5), анти-В (лунка 6) и анти-Д (лунка 7) цветов, соответствующих описанным выше. Лунка 4 предназначена для проведения пробы на совместимость по системе АВО между сывороткой больного (реципиента) и эритроцитами донора. Справа расположены выделенные поля для заполнения.

В лунки с 1по-3-ю и с 5-ой по 7-ю вносят по одной капле дистиллированной воды

При добавлении дистиллированной воды высушенные реагенты немедленно растворяются. Для определения группы крови больного по одной капле его крови добавляют в три лунки верхнего ряда и смешивают с реагентами с помощью вложенных в набор пластиковых палочек.

Аналогично проводят определение группы крови и Резус-фактора донора, добавляя кровь донора в 3 лунки нижнего ряда.

Пробу на совместимость по системе АВО проводят в центральной лунке - № 4, куда помещают 2 капли сыворотки больного и 1 каплю эритроцитов донора.

Принцип метода, лежащий в основе работы набора, – реакция прямой агглютинации эритроцитов, вызываемая IgM антителами и наблюдаемая невооруженным глазом, при этом в лунках с Цоликлонами агглютинацию вызывают моноклональные антитела соответствующей специфичности. Проба на совместимость основана на том, что природные анти-А и анти-В антитела (изогемагглютинины) вызывают прямую агглютинацию несовместимых донорских эритроцитов.

## СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты:

- карточка ЭРИТРОТЕСТ™-ЭкспрессКонтроль – 1 шт;
- скарификатор – 1 шт;
- пипетка с дозированным объемом капли – 2 шт;
- палочка для смешивания крови с реагентом – 7 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цоликлоны, находящиеся в лунках карточки, специфично и с высокой чувствительностью выявляют соответствующие антигены в исследуемой крови, позволяя определить ее групповую и резус-принадлежность. Продолжительность реакции определения группы крови и пробы на индивидуальную совместимость составляет 5 мин.

Воспроизводимость результатов составляет 100 %.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором используйте одноразовые перчатки, так как образцы крови человека считаются потенциально инфицированными и способными сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных и инфекций.

## ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- вода дистиллированная
- ножницы

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Цельная кровь, эритроциты донора, эритроциты и сыворотка (плазма) крови реципиента.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Применение Набора «ЭРИТРОТЕСТ™-ЭкспрессКонтроль» разрешается только квалифицированному персоналу.

Не использовать Набор, если повреждена упаковка.

Использовать Набор немедленно после вскрытия пакета.

Не использовать Набор, если цвета реагентов в лунках не соответствуют описанным в разделе «Характеристика и принцип метода».

1. Вскройте наружный пакет и достаньте упакованную в фольгу карточку. Отрежьте ножницами короткий запаянный шов и аккуратно достаньте карточку, взяв ее за середину края таким образом, чтобы не повредить и не загрязнить рабочие поля.

2. Впишите данные пациента и донора (кроме группы крови) на отведенных для этого полях; заполните пункты «дата», «врач».

3. В каждую лунку верхнего и нижнего рядов внесите строго по одной капле дистиллированной воды на пятна высушенных реагентов, используя вложенную в набор пипетку. Покачайте карточку, чтобы растворить реагенты. Не добавляйте воду в центральную лунку №4!

4. Той же пипеткой нанесите 2 капли сыворотки (или плазмы) больного в центральную лунку №4.

5. Той же пипеткой нанесите по одной маленькой капле крови больного в лунки № 1, 2 и 3, рядом с каплей реагента, не касаясь его, чтобы избежать загрязнения одного реагента другим, после чего пипетку сразу выбросьте.

6. С помощью палочек, вложенных в набор, тщательно смешайте кровь с реагентом отдельной палочкой в каждой лунке. **Недопустимо использование одной палочки для перемешивания ингредиентов в разных лунках, поскольку это приводит к ошибочному определению группы крови. После использования палочки сразу выбросить!**

7. Второй пипеткой нанесите по одной маленькой капле эритроцитов донора в лунки № 5, 6, 7, а также в центральную лунку №4, также не касаясь реагентов. Очень важно не вносить избыток эритроцитов в центральную лунку №4, т.к. избыток эритроцитов тормозит реакцию. Смешайте кровь с сывороткой и реагентами отдельно в каждой лунке с помощью индивидуальных палочек, выбрасывая палочку после использования. **При проведении тестирования не допускайте подсыхания капель крови и реагентов!**

8. Сразу после смешивания покачайте карточку. Четкая агглютинация эритроцитов с Цоликлонами наступает через 10-30 сек, однако реакция с участием антител сыворотки в пробе на совместимость (ячейка № 4) протекает медленнее, поэтому окончательный результат следует учитывать через 5 мин., что позволит более надежно выявить слабые варианты антигенов.

#### РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результат оцените визуально: при положительном результате реакции агглютинаты видны невооруженным глазом; при отрицательной реакции капля остается равномерно

окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются. В квадрат рядом с лункой впишите результат реакции с соответствующим реагентом (+ или -). В квадрат «Группа крови» внесите запись об АВО и Резус - принадлежности крови больного и донора в соответствии с результатами реакции. Интерпретация результатов представлена в таблице.

Результаты реакции с антителами:			ГРУППА КРОВИ
Анти-А	Анти-В	Анти-Д	
-	-	-	O(I) Резус - отрицательная
-	-	+	O(I) Резус - положительная.
+	-	-	A(II) Резус - отрицательная
+	-	+	A(II) Резус - положительная
-	+	-	B(III) Резус - отрицательная
-	+	+	B(III) Резус - положительная
+	+	-	AB(IV) Резус - отрицательная
+	+	+	AB(IV) Резус - положительная

Результат пробы на совместимость между сывороткой больного и эритроцитами донора по системе АВО также оцените визуально невооруженным глазом или с помощью лупы. Кровь донора считается **совместимой** с кровью больного только в случае **полного отсутствия агглютинации**. В зависимости от результата пробы, подчеркните или обведите одно из слов «совместима/несовместима» и поставьте свою подпись.

Отрежьте левую часть карточки по обозначенной пунктирной линии, а правую часть с результатами определения сохраните в документации (истории болезни).

**Примечание:** следует помнить, что проба на совместимость, проведенная на плоскости, не выявит неполные антитела против эритроцитов донора, которые могут присутствовать в сыворотке реципиента. Такие антитела должны выявляться специальными методами.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2 – 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 7 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Для получения надежных результатов необходимо **строгое** соблюдение

Инструкций по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ЭРИТРОТЕСТ™-ЭкспресКонтроль, следует обращаться в ООО «ГЕМАТОЛОГ» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 5, тел.: (495)613-07-72, 613-63-24, 504-90-98; e-mail: hematologltd@blood.ru.

Директор ООО “Гематолог”

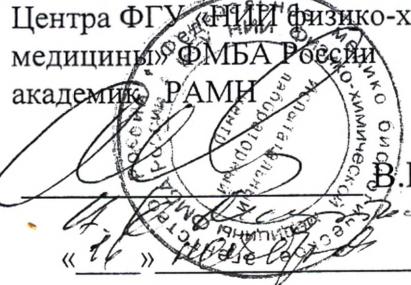
Г.Ю.Митерев

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель испытательной лаборатории-  
Центра ФГУ «НИИ физико-химической  
медицины» ФМБА России  
академик РАМН

В.И.Сергиенко

2011 г.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)