



UA.TR.098

Інструкція з використання антиглобулінової сироватки АГС

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Реагент виявляє антитіла IgG, з'єднані з еритроцитами in vivo або in vitro, і C3d фрагмент комплексу у прямій і непрямій пробі Кумбса. Реакція аглютинації відбувається завдяки властивості антиглобулінових антитіл взаємодіяти з Fc-фрагментами сенсibiliзуючих молекул антитіл та здатністю утворювати "місток" між сусідніми вкритими антитілами клітинами, що і призводить до формування аглютинатів, які можливо бачити неозброєним оком.

Призначення

Цей реагент призначений для виявлення антитіл IgG (усіх чотирьох підкласів) та фрагментів C3d, зв'язаних з еритроцитами. Може використовуватись для тестування сироватки хворого на наявність імунних антитіл, визначення специфічності імунних антитіл, проведення проб на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, визначення антигенів еритроцитів за допомогою реагентів, що містять неповні антитіла, виявлення аутоімунних антитіл або C3d фрагментів комплексу, фіксованих на еритроцитах.

При застосуванні моноклонального реагенту Анти-D для визначення груп крові людини за системою Rhesus слід керуватися даною Інструкцією, а також «Інструкцією з визначення груп крові за системами АВ0, резус та імунних антитіл» (наказ МОЗ України №164 від 05.07.1999 р.)

Матеріал для дослідження

Нативна кров без консерванту або кров стабілізована з використанням консервантів (глюгіцер, цитроглюкофосфат, гепарин та ін.). Рекомендовано проводити дослідження в крові стабілізованій ЕДТА, відмитих та невідмитих еритроцитах.

Зразки отриманої крові повинні бути досліджені якомога скоріше, не пізніше 24-48 годин від часу забору від пацієнта. Якщо дослідження затримуються, зразки повинні зберігатися при температурі 2-8°C.

Обмеження: не можна аналізувати гемолізовані зразки крові, а також зразки з наявністю згустків.

Умови проведення досліджень.

Визначення груп крові проводиться в приміщенні з достатнім освітленням при кімнатній температурі 18-25°C.

Для кожного реагенту (пацієнту) використовуйте окрему промарковану піпетку. Бажано користуватися одноразовими допоміжними матеріалами (планшетами, мікроплатами, пробірками, паличками для перемішування та ін.)

Перелік необхідного устаткування

- пластина або планшет, білий плоский для аглютинації;
- секундомір;
- палочки скляні або пластикові;
- піпетки напівавтоматичні одноканальні зі змінюваними кінцівниками, що дозволяють відбирати об'єми рідини 0.01, 0.05 і 0.1 мл;
- автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 мкл
- 0.9% фізіологічний розчин;
- рукавички гумові.

Підготовка реагентів для аналізу

Реагент готовий до застосування. Реагенти готові до використання. Реагенти дістати з холодильника і

витримати при кімнатній температурі 15 хвилин.

Визначення проводиться у приміщенні з достатнім освітленням при температурі 18-25°C.

Проведення аналізу

1. Непрямий антиглобуліновий метод з використанням 0.9 % фізіологічного розчину.

1.1. В чітко нумеровану чисту пробірку внести 2 краплі (100 мкл) досліджуваної сироватки.

1.2. Додати 1 краплю 3-5% суспензії стандартних еритроцитів, тричі відмитих і суспендованих в 0.9% фізіологічному розчині.

1.3. Ретельно перемішати та інкубувати 30-50 хвилин при 37°C.

1.4. Чотири рази відмити клітини в 0.9 % фізіологічному розчині, повністю зливаючи надосадову рідину та суспендуючи клітинний згусток при кожному промиванні.

1.5. Додати до сухого клітинного згустку 2 краплі (100 мкл) реагент АГС. Ретельно перемішати та центрифугувати при 500g протягом 60 секунд.

1.6. Знову суспендувати клітини, обережно перемішуючи, та провести макроскопічний облік.

Примітка: Занадто енергійне перемішування може призвести до зруйнування слабкої аглютинації.

1.7. Достовірність всіх негативних антиглобулінових тестів повинна бути підтверджена тестом з еритроцитами, сенсibilізованими IgG.

2. Непрямий антиглобуліновий метод з використанням фізіологічного розчину з низькою іонною силою – LISS.

Застосування тестових клітинних суспензій відмитих в LISS дозволяє зменшити час інкубації до 15 хвилин. Чутливість антиглобулінового методу LISS залежить від застосування рівного співвідношення між сироваткою та суспензією еритроцитів. Тому рекомендується при внесенні сироватки та клітинної суспензії застосувати полуавтоматичні піпетки.

Перед приготуванням 3-5% суспензії в LISS стандартні еритроцити повинні бути два рази відмиті в 0.9% фізіологічному розчині та один раз в LISS.

2.1. В чітко нумеровану чисту скляну пробірку внести 1 краплю (50 мкл) сироватки, яка досліджується.

2.2. Додати такий самий об'єм 3-5% суспензії стандартних клітин в LISS (1 краплю).

2.3. Ретельно перемішати та інкубувати при 37°C протягом 15 хвилин.

Далі, як вказано в етапах 1.4-1.7 для непрямого антиглобулінового методу з використанням 0.9% фізіологічного розчину.

3. Прямий антиглобуліновий метод

Прямий антиглобуліновий метод використовується для визначення адсорбованих IgG або фрагментів комплекменту на еритроцитах. **Проба крові, яку взяли для дослідження, повинна бути свіжою (менш, ніж за 24 години) та набраною з антикоагулянтном ЕДТА.**

3.1. Підготувати 3-5% суспензію еритроцитів, що досліджуються, в 0.9% фізіологічний розчин (п.1.4).

3.2. В чітко нумеровану чисту скляну пробірку вносять 1 краплю (50 мкл) клітинної суспензії.

Продовжувати дослідження згідно п. 1.5-1.7 для непрямого антиглобулінового методу.

УВАГА!

Забруднення досліджуваної проби, або недостатнє відмивання нейтралізують антилюдський глобулін.

Можливе отримання хибних результатів через забруднення або відхилення від рекомендацій.

Використання реагенту більше/менше від рекомендованого часу може призвести до отримання неправильних результатів



УВАГА!

1. ТІЛЬКИ для in vitro діагностики.

2. ТІЛЬКИ для використання **професійним медичним персоналом**, що має відповідну кваліфікацію, необхідні здобуті знання та навички.

3. Дотримуйтеся вимог інструкції з використання під час використання реагенту.

4. Якщо ви не впевнені в результаті інтерпретації проведеного дослідження, зверніться по допомогу до більш досвідченої особи, що має відповідну кваліфікацію та досвід.

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпе їдкуються моноклональними реагентами, потребує дотримання заходів безпеки, які передбачені тування ротом. Робота із зразками крові, що досл для роботи з необстеженою кров'ю.

2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з моноклональними реагентами.

3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

Умови зберігання, транспортування і експлуатації

1. Транспортування реагенту повинно проводитися всіма видами критого транспорту відповідно до вимог і правил, прийнятих на даному виді транспорту при температурі 2-8°C. Допускається транспортування при температурі до 25°C не більше 5 днів і при температурі до 22°C не більше 10 днів
2. Зберігання моноклонального реагенту повинно проводитися в темному місці при температурі 2-8°C протягом всього терміну придатності. Допускається зберігання при температурі до 25°C не більше 5 днів і при температурі до 22°C не більше 10 днів
3. Розкриті флакони з моноклональним реагентом можна використовувати протягом усього зазначеного терміну придатності при відсутності змін, що виникають у процесі використання реагенту- помутніння, утворення нерозчинного осаду, бактеріального забруднення.
4. Моноклональні реагенти не слід зберігати відкритими, бо при висиханні їх активність знижується.

Ознаки погіршення

Каламутність, осад можуть свідчити про погіршення якості реагентів або забруднення. Причинами погіршення можуть бути:

1. Недотримання умов використання, зберігання, транспортування.
2. Закінчення терміну придатності виробу.
3. Невідповідна температура навколишнього середовища.
4. Падіння або удар, що призвели до пошкодження первинної упаковки виробу.
5. Забруднення реагенту шляхом недотримання умов чистоти приміщення або необхідного устаткування.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 міс. з дня виготовлення набору.

Примітка: Якщо вам стало відомо про будь-який інцидент, що призвів до негативних наслідків, будь ласка, повідомте про це на електронну адресу або за номером телефону гарячої лінії.

Виробник: ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

СИМВОЛИ НА ПРОДУКЦІЇ:



Виробник



Знак відповідності Технічним регламентам



Дата виробництва



Придатний до



КОД ПАРТІЇ



Температурне обмеження



Ознайомлення з інструкцією із використання



Виріб медичний для діагностики in vitro

ГРАНУМ.УА