



UA.TR.098

## Інструкція з використання моноклонального реагенту анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 анти-А Ig M

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Моноклональний реагент анти-А містить специфічні моноклональні антитіла класу IgM до відповідних антигенів еритроцитів людини.

В основі методу дослідження з використанням даного моноклонального реагенту лежить реакція прямої аглютинації еритроцитів відповідними антитілами, що спостерігається неозброєним оком. Якщо еритроцити не містять антиген, то аглютинації не відбувається. Реакція імунологічна, тип реакції - якісна. Реагент не містить антитіл іншої специфічності. У складі реагенту не міститься інших інгредієнтів, які можуть вплинути на проведення вимірювань. Реагент отриманий методом біотехнології. Визначення проводиться на площині: на пластині або планшеті.

Технологія виготовлення реагенту виключає можливість його контамінації патогенними для людини вірусами.

### Призначення

Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації.

При застосуванні моноклонального реагенту анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 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.)

### Аналітичні характеристики

Реагенти строго специфічні.

1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі  $\geq 1:32$ . Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.

2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с).

3. Відтворюваність результатів складає 100%.

### 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 h (год) 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 групи крові проводиться в приміщенні з достатнім освітленням при 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;

- палички скляні або пластикові;
- автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 µl (мкл) зі змінюваними кінцівниками;
- фізіологічний розчин;
- рукавички гумові.

#### Підготовка реагентів для аналізу

Реагент готовий до використання. Реагент дістати з холодильника і витримати при кімнатній температурі 15 min (хв). На одне визначення витрачається 100 µl (мкл) кожного антитілу.

#### Проведення аналізу

1. На планшет або пластину нанести під відповідними написами по одній великій краплі (100 µl (мкл)) моноклонального реагенту анти-А.
2. Поруч з краплями антитілу нанести по одній краплі (50 µl (мкл)) досліджуваної крові або еритроцитів.
3. Змішати кров (еритроцити) з реагентом чистою індивідуальною сухою паличкою.
4. Спостерігати за ходом реакції з моноклональним реагентом візуально при легкому погойдуванні пластини або планшету протягом 3-5 min (хв). Аглотинація еритроцитів з моноклональним реагентом зазвичай настає в перші 3-5 s (с), але спостереження слід вести на протязі 5 min (хв), бо можливий більш повільний початок аглютинації з еритроцитами, що містять слабкі різновиди антигену А.

**УВАГА!** Використання реагенту більше/менше від рекомендованого часу може призвести до отримання неправильних результатів.

#### Оцінка результатів

Результат реакції в кожній краплі може бути позитивним або негативним.

Позитивний результат виражається в аглютинації (склеюванні) еритроцитів.

Аглотинацію видно неозброєним оком у вигляді дрібних червоних агрегатів, що швидко зливаються у великі пластівці або в один великий аглютинат. При негативній реакції крапля залишається рівномірно забарвленою в червоний колір, аглютинати в ній не виявляються. Інтерпретація результатів реакції аглютинації досліджуваної крові з моноклональним реагентом представлені в таблиці 1.

№	Результат реакції* з Моноклональним реагентом:			Досліджувана кров належить до групи**
	Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	
1	-	-	-	0(I)
2	+	-	+	A(II)
3	-	+	+	B(III)
4	+	+	+	AB(IV)

\* Знаком плюс (+) позначена наявність аглютинації, знаком мінус (-) відсутність аглютинації.

\*\* Остаточна групова належність досліджуваного зразка за системою АВ0 встановлюється за результатами перехресного визначення антигенів А і В на еритроцитах і ізогемаглютинінів в сироватці крові за допомогою стандартних еритроцитів.

При позитивному результаті реакції аглютинації з усіма трьома моноклональними реагентами необхідно виключити спонтанну неспецифічну аглютинацію досліджуваних еритроцитів. Для цього необхідно змішати на площині 1 краплю досліджуваної крові (еритроцитів) з 1 краплею фізіологічного розчину. Кров можна віднести до групи АВ (IV) тільки при відсутності аглютинації еритроцитів у фізіологічному розчині.

#### Контроль специфічності за системою АВ0

Реагенти анти-А, анти-В та анти-АВ виготовлені на буфері, який перешкоджає спонтанній аглютинації еритроцитів. Для виключення аутоаглютинації, яка може спостерігатися у деяких хворих (опіки, мієломна хвороба, а також у пуповинній крові новонароджених), у випадку позитивної реакції аглютинації з реагентами анти-А, анти-В та анти-АВ, тобто встановлення групи крові АВ (IV), необхідно провести додаткове контрольне дослідження зразка крові з фізіологічного розчином. Для цього змішують одну краплю фізіологічного розчину з краплею крові, що досліджується. При відсутності аглютинації в цій контрольній краплі кров належить до групи АВ (IV). За наявності спонтанної аглютинації (позитивна реакція в контрольній краплі) рекомендується повторити визначення групи крові, використовуючи відмиті еритроцити зразка крові.

### Контроль якості

При контролі якості необхідно тестувати специфічність і гемаглютинуючу активність зі стандартними еритроцитами групи 0 (I), А1 (II), В (III). Результати контролю повинні відповідати нормам, зазначеним у розділі «Аналітичні характеристики» даної інструкції. Контроль якості проводиться для кожної серії досліджень. Контрольні матеріали правильності (прецизійності) проведення дослідження повинні відповідати і бути атестовані в установленому порядку.



### 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.
5. Перевірте відповідність етикетки та кришки флакону з реагентом перед його використанням згідно таблиці:

№	Вміст флакону (реагент)	Кришка (колір)	Етикетка (колір)
1	Анти-А	червоний	червона смужка
2	Анти-В	синій	синя смужка
3	Анти-АВ	білий	червоно-синя смужка

**Примітка:** якщо ви виявили невідповідність кольору етикетки з кольором кришки, негайно зверніться до ТОВ «Лабораторія Гранум» для вжиття коригувальних дій та уникнення негативних наслідків.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Категорично забороняється піпетування ротом. Робота із зразками крові, що досліджуються моноклональними реагентами, потребує дотримання заходів безпеки, які передбачені для роботи з необстеженою кров'ю.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з моноклональними реагентами анти-А, анти-В, анти-АВ.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### 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 d (доб) і при температурі до 22°C не більше 10 d (доб).
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 d (доб) і при температурі до 22°C не більше 10 d (доб).
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. Під час використання реагентів запобігати потрапляння прямих сонячних променів.
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 24 mth (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, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

**Символи на продукції**

 Виробник	 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Берегти від сонячного світла
 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		
 Знак відповідності Технічним регламентам <b>UA.TR.XXX</b> Ідентифікаційний код ООВ		
<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва <b>Придатно до:</b> Термін придатності <b>Серія:</b> Номер серії		