



UA.TR.098

УВАГА! ЗМІНА ІНСТРУКЦІЇ!

Інструкція
з використання моноклонального реагенту анти-D Супер
для визначення груп крові людини за системою Rhesus
анти-D Супер Ig M

IN VITRO

Тільки для професійного використання!

Зберігати при 2-8°C

Резус-належність (Rh⁺ або rh⁻) визначається наявністю або відсутністю антигену D, який є найбільш імуногенним з усіх еритроцитарних антигенів.

Характерною особливістю антигену D системи Rhesus є його поліморфізм, що зумовлює наявність великої кількості різновидів даного антигену. Різні зразки D⁺ еритроцитів не завжди демонструють однакову силу реакції з анти-D- реагентом. Більшість D⁺ еритроцитів вступають у пряму реакцію аглютинації з анти-D Ig M реагентом, тому сумнівів у їх позитивній резус-належності немає.

Принцип методу

Моноклональний реагент анти-D Супер призначений для встановлення резус належності шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікацій. Визначення проводиться на площині, в планшеті або в пробірках.

Призначення

Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0.

При застосуванні моноклонального реагенту анти-D Супер 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.).

Склад набору

1. Моноклональний реагент анти-D Супер Ig M, 10 ml (мл).
2. Інструкція з використання.
3. Сертифікат якості (Аналітичний паспорт).

Аналітичні характеристики

Реагент строго специфічен.

1. Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig M в титрі, вказаному в Сертифікаті якості (Аналітичному паспорті).

2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - вказана в Сертифікаті якості (Аналітичному паспорті). Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.

Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.

Відтворюваність результатів складає 100%.

Матеріал для дослідження

Нативна кров (венозна або капілярна) без консерванту.

Стабілізована кров з використанням консервантів (глюгіцер, цитроглюкофосфат, гепарин та ін.). Рекомендовано проводити дослідження в крові стабілізованій ЕДТА.

Пуповинна кров без домішок вартонових драглів.

Відмиті та невідмиті еритроцити у вигляді суспензії (35-45%) у фізіологічному розчині або фосфатно-сольовому буфері.

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 груп 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 біла плоска для аглютинації або планшет
- секундомір;
- палички скляні або пластикові;
- фосфатно-сольовий буфер (рН 6,8-7,2) або фізіологічний розчин (рН 6,5-7,5);
- центрифуга для пробірок
- шейкер
- загальне лабораторне обладнання.
- контрольні еритроцити + і - фенотипу для кожного реагенту.

Підготовка реагентів для аналізу

Реагент готовий до застосування. Реагент дістати з холодильника і витримати при кімнатній температурі 15 min (хв). На одне визначення на площині витрачається приблизно 55 ± 10 μ l (мкл) кожних антитіл при використанні флакона-крапельниці, що поставляється.

Проведення аналізу

A. Методика на площині

1. На промарковану пластину помістіть 2 краплі моноклонального реагенту анти-D Супер та 2 краплі досліджуваного зразка (у співвідношенні 1:1).
2. Використовуючи чисту паличку-аплікатор, перемішайте реагент та клітини.
3. Спостерігайте за ходом реакції з моноклональним реагентом анти-D Супер візуально при легкому погойдуванні планшету або пластини протягом 1 min (хв). Аглютинація еритроцитів з моноклональним реагентом зазвичай настає в перші 20-30 s (с), але спостереження слід вести на протязі 1-3 min (хв), або можливий більш повільний початок аглютинації з еритроцитами, що містять слабкі різновиди антигену D. Оцінюйте результат макроскопічно над розсіяним світлом і не приймайте нитки фібрину за аглютинацію.
4. Будь-які слабкі реакції слід повторити за пробірковою методикою.

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

B. Методика пробірки

1. Приготуйте 2-3% суспензію еритроцитів у фосфатно-сольовому буфері або фізіологічному розчині.
2. Помістіть у промарковану пробірку: 1 об'єм моноклонального реагенту анти-D Супер та 1 об'єм суспензії еритроцитів.
3. Ретельно перемішайте та відцентрифугуйте всі пробірки протягом 20 s (с) при 1000 g або протягом іншого відповідного часу та сили.
4. Акуратно ресуспендуйте еритроцити та макроскопічно перевірте аглютинацію.
5. Будь-які пробірки, що показують негативний або сумнівний результат (що може статися із зразками Di або слабким D), слід інкубувати протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
6. Після інкубації повторіть кроки 3 та 4.

Примітки: інструкції з використання для визначення груп крові за методиками Bio-Rad ID (NaCl, ферментний тест та карти холодних аглютининів), Ortho BioVue (нейтральні касети), мікропланшету з використанням лунок "U" надаються за запитом.

Оцінка результатів

Результат реакції може бути позитивним або негативним. При негативному результаті осад еритроцитів розбивається і утворює гомогенну непрозору суспензію. При позитивному результаті осад залишається у вигляді одного або декілька великих аглютинатів на тлі прозорої рідини.

Контроль якості

В якості контрольного матеріалу рекомендовано використовувати Набір №1 Стандартні еритроцити виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ».

Для контролю специфічності, титру та активності реактивів (незалежно від методики дослідження) при проведенні будь-якого варіанту реакції аглютинації для контролю аглютинуючої активності застосовуваного моноклонального реагенту в кожній серії досліджень необхідно використовувати стандартні еритроцити, що несуть відповідний антиген, для контролю специфічності - стандартні еритроцити, що не несуть відповідного антигену. Результати контролю повинні відповідати вимогам, зазначеним в Сертифікаті якості (Аналітичному паспорті). Контроль якості проводиться для кожної серії досліджень.

**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 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.
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 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* № 754 від 02.10.2013 р. 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 .

Комплектація

	REF 15.004	REF 15.017
Вміст	10 ml (мл)	50 ml (мл)
Моноклональний реагент анти-D	1 фл. x 10 ml (мл)	5 фл. x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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