UA.TR.098

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

IN VITRO Зберігати при 2-8ºC

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

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

Призначення

Виявлення клінічно важливих антигенів еритроцитів людини по системам Rhesus, сенсибілізація до яких призводить до тяжких посттрансфузійним ускладнень.

При застосуванні моноклонального реагенту анти-с 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-с Супер Ig M , 5 ml (мл).
2. Інструкція з використання.
3. Сертифікат якості (Аналітичний паспорт).

Аналітичні характеристики

Реагент строго специфічен.

Моноклональний реагент анти-с Супер містить моноклональні антитіла анти-с класу Ig M в титрі, вказаному в Сертифікаті якості (Аналітичному паспорті). Моноклональний реагент анти-с Супер має високу гемаглютиниючу активність (вказана в Сертифікаті якості (Аналітичному паспорті)) і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-с Супер специфічний 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 без консерванту або кров стабілізована з використанням консервантів (глюгіцир, 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;
- паличкі скляні або пластикові;

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

granum.ua

- пробірки центрифужні місткістю 5.0 – 10.0 ml (мл);
- пробірки круглодонні місткістю 2.0 – 5.0 ml (мл);
- піпетки місткістю 5.0 ml (мл) або 10.0 ml (мл);
- піпетки напівавтоматичні одноканальні зі змінюваними наконечниками, що дозволяють відбирати об'єми рідини 0.01, 0.05 і 0.1 ml (мл);
- водяна баня або термостат, який підтримує температуру 37-48°C;
- центрифуга настільна на 3000 r/min (об/хв);
- 0.9% фізіологічний розчин;
- рукавички гумові;
- 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).

Підготовка еритроцитів. Стандартні еритроцити, що зберігаються в консерванті, тричі відмийте 0.9% фізіологічним розчином. Досліджувані еритроцити для постановки реакції аглютинації на площині, в планшеті та пробірках відмивати не обов'язково.

Приготування 5% суспензії еритроцитів. До 1 ml (мл) 0.9% фізіологічного розчину додайте 2 краплі крові або 1 краплю осаду еритроцитів.

Проведення аналізу

1. Реакція аглютинації на площині і в планшеті

1.1. На промарковану пластину нанесіть 2 краплі моноклонального реагенту анти-с Супер та 2 краплі досліджуваної крові або еритроцитів (у співвідношенні 1:1). Змішування на площині проводиться за допомогою паличок, а в планшеті - шляхом його похитування до повного перемішування еритроцитів з реагентом.

1.2. Використовуючи чисту паличку-аплікатор, перемішайте реагент та зразок. Змішування на площині проводиться за допомогою паличок, а в планшеті - шляхом його похитування до повного перемішування еритроцитів з реагентом.

1.3. Через 20-30 s (с) після змішування похитайте пластинку або планшет.

1.4. Оцініть результат візуально на наявність або відсутність аглютинації. Будь-які слабкі реакції слід повторити за методикою пробірки.

Оцінка результатів

Позитивна реакція аглютинації означає наявність на еритроцитах антигену, негативна - його відсутність. Чітка реакція настає через 30-120 s (с) після змішування реагенту з еритроцитами. При використанні еритроцитів у високій концентрації чітка аглютинація настає швидше. Аглютинація еритроцитів з гетерозиготним фенотипом може розвиватися трохи повільніше, ніж аглютинація з гомозиготним фенотипом. Остаточний результат реакції слід враховувати через 3 min (хв), але не пізніше, тому що при підсиханні краплі може спостерігатися дрібна неспецифічна аглютинація.

У сумнівних випадках можна після закінчення 3 min (хв) до зразків з сумнівною реакцією додати фізіологічний розчин (1-2 краплі) і похитати пластинку або планшет. Неспецифична аглютинація зникне.

Реакцію враховують при позитивній реакції аглютинації зі стандартними позитивними і відсутності її з негативними еритроцитами.

2. Реакція прямої аглютинації в пробірках.

2.1. Внесіть в круглодонную пробірку місткістю 5.0 ml (мл) 1 краплю моноклонального реагенту анти-с Супер.

2.2. Потім додайте 1 краплю 5% суспензії еритроцитів, ретельно перемішайте струшуванням.

2.3. Інкубуйте пробірку протягом 15 min (хв) при кімнатній температурі 18-25°C.

2.4. Центрифугуйте пробірку протягом 1 min (хв) при 1500 r/min (об/хв) при кімнатній температурі.

2.5. Відокремте осад від дна, обережно струшуючи пробірку.

2.6. Оцінить результат реакції візуально.

Оцінка результатів

При негативному результаті осад еритроцитів розбивається і утворює гомогенну непрозору суспензію. При позитивному результаті осад залишається у вигляді одного або декількох великих аглютинатів на тлі прозорої рідини.

granum-ua

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

3. Реакція прямої аглютинації в мікроплаті.

3.1. У лунку круглодонної плати внесить одній краплі (50 µl (мкл)) моноклонального реагенту та додайте до них по одній краплі (50 µl (мкл)) 5% суспензії еритроцитів, що досліджуються.

3.2. Центрифугуйте при швидкості 500g (1500 r/min (об/хв)) протягом 60 s (с) або пепередньо інкубуйте за температури 20-25°C протягом 30 min (хв).

3.3. Перед врахуванням результату мікроплату злегка струсіть.

3.4. Оцініть результат реакції мікроскопічно.

Оцінка результатів

Якщо результат негативний, осад розбивається у вигляді рівномірного забарвлення рідини.

У разі позитивного результату осад залишається у вигляді великих аглютинатів.

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

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.Моноклональні реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати їх щільно закритими при 2-8 ºC.
3. Розкриті флакони з моноклональним реагентом можна використовувати протягом усього зазначеного терміну придатності при відсутності змін, що виникають у процесі використання реагенту- помутніння, утвореня 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.

granum.ua

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 15.009
Вміст	5 ml (мл)
Моноклональний реагент анти-с Супер	1 фл. х 5 ml (мл)

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

granum.ua

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії

IVD Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь з інструкцією із використання

Берегти 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 Каталожний номер