



ГРАНУМ Набір №1 Стандартні еритроцити

за системою AB0, Rhesus



UA.TR.098

Інструкція

з використання Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

Призначення

Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою AB0 (Стандартні еритроцити 0, Стандартні еритроцити A, Стандартні еритроцити B) призначаються для визначення груп крові за системою AB0 шляхом виявлення антитіл анти-A і анти-B в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-A, анти-B, анти-AB шляхом виявлення моноклональних антитіл в діагностичних моноклональних реагентах анти-A, анти-B, анти-AB та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-A і анти-B.

Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Rhesus (Стандартні еритроцити 0 Rh+поз. CcDEe, Стандартні еритроцити 0 Rh-нег. ccdee) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-C IgM, анти-c IgM, анти-D IgM, анти-E IgM, анти-e IgM шляхом виявлення моноклональних антитіл проти антигенів еритроцитів C, c, D, E, e та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-C, анти-c, анти-D, анти-E, анти-e.

При застосуванні суспензії стандартних еритроцитів Набору №1 слід керуватися даною Інструкцією, Інструкціями для використання відповідних моноклональних реагентів ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», а також «Інструкцією з визначення груп крові за системами AB0, резус та імунних антитіл» (наказ МОЗ України №164 від 05.07.1999 р.).

Склад набору

- Консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів AB0 та Rhesus: 20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ccdee, 20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. CcDEe, 20% завись еритроцитів A Rh+ поз., 20% завись еритроцитів B Rh+ поз., по 5 ml (мл).
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

Матеріал для дослідження

Нативна або стабілізована за допомогою консервантів венозна кров. Термін придатності крові для досліджень складає 24-48 h (год).

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 кінцівникам;
- загальне лабораторне оснащення;
- фізіологічний розчин;
- рукавички гумові.

Підготовка реагентів для аналізу

Еритроцити готові до використання. Не слід користуватися Стандартними еритроцитами, якщо вони мають нерозчинний осад, помутніння або ознаки гемолізу. Допускається відмивання еритроцитів ізотонічним розчином NaCl при появі ознак надосадового гемолізу.

Перед початком дослідження набір еритроцитів необхідно витримати при кімнатній температурі 15 min (хв) та ОБЕРЕЖНО перемішати вміст пробірок зі стандартними еритроцитами шляхом перевертання пробірок декілька разів.

Проведення аналізу

Визначення групи крові за системою AB0 Стандартними еритроцитами 0, A, B. Визначення групи крові за системою AB0 Стандартними еритроцитами 0, A, B проводять прямою реакцією аглютинації на планшеті, або на білій порцеляновій або іншій плоскій пластинці з поверхнею, яка змочується.

Хід реакції

На планшет або пластинку під відповідними написами наносять по одній краплі (50 µl (мкл)) Стандартних еритроцитів 0, A, B. Поруч наносять по дві краплі (100 µl (мкл)) сироватки крові (плазми), що досліджується.



ГРАНУМ Набір №1 Стандартні еритроцити за системою AB0, Rhesus

Стандартні еритроцити та сироватку (плазму) ретельно змішують сухою паличкою, окремою для кожної краплі еритроцитів. Спостерігають за ходом реакції при легкому похитуванні пластини або планшету на протязі 5 min (хв).

Облік результатів

Результат реакції в кожній краплі може бути негативним або позитивним. Позитивний результат виражається в аглютинації (склеюванні) еритроцитів.

Аглютинацію можна спостерігати неозброєним оком у вигляді дрібних червоних агрегатів, які швидко зливаються утворюючи великі пластівці або один великий аглютинат.

При негативній реакції крапля залишається рівномірно забарвленою у червоний колір, аглютинати в ній не спостерігаються. Спостереження слід вести на протязі 5 min (хв).

Трактування результатів реакції аглютинації з Стандартними еритроцитами 0, А, В наведено у таблиці 1, в якій також зведені результати визначення антигенів еритроцитів досліджуваної крові за допомогою діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ. Таблиця 1.

№	Реакція сироватки (плазми), що досліджується, із Стандартними еритроцитами 0, А, В			Реакція еритроцитів, які досліджуються, з діагностичними моноклональними реагентами			Кров, що досліджується, належить до групи
	0	А	В	анти-А	анти-В	анти-АВ	
1	-	+	+	-	-	-	0
2	-	-	+	+	-	+	А
3	-	+	-	-	+	+	В
4	-	-	-	+	+	+	АВ

- Наявність аглютинації, в досліджуваній сироватці (плазмі) з Стандартними еритроцитами А та В свідчить про наявність антитіл анти-А та анти-В.
- Наявність аглютинації в досліджуваній сироватці (плазмі) з Стандартними еритроцитами В і відсутність аглютинації з Стандартними еритроцитами А свідчить про наявність антитіл анти-В.
- Наявність аглютинації в досліджуваній сироватці (плазмі) з Стандартними еритроцитами А і відсутність аглютинації з Стандартними еритроцитами В свідчить про наявність антитіл анти-А.
- Відсутність аглютинації в досліджуваній сироватці (плазмі) з Стандартними еритроцитами А та В свідчить про відсутність антитіл анти-А та анти-В.

Відсутність аглютинації з Стандартними еритроцитами 0 свідчить про специфічність кожної реакції виявлення аглютининів в досліджуваній сироватці (плазмі).

Увага! Для остаточного висновку про групу крові за системою АВ0 необхідно проводити її визначення перехресним методом з використанням діагностичних моноклональних реагентів та стандартних еритроцитів.

У випадку розбіжності результатів визначення груп крові у донорів за допомогою моноклональних реагентів та за допомогою стандартних еритроцитів не допускається використання такої крові для переливання хворим.

Контроль якості специфічності та активності діагностичних моноклональних реагентів для визначення груп крові людини за системою Rhesus.

Згідно з «Інструкцією з визначення груп крові за системами АВ0, резус та імунних антитіл», затвердженою наказом МОЗ України № 164 від 05.07.1999 р. та інструкцією виробника діагностичних моноклональних реагентів для визначення груп крові людини».

В НАБІР №1 до кожної серії досліджень включені зразки Rh⁺ позитивних та Rh⁻ негативних стандартних еритроцитів (Стандартні еритроцити Rh⁺ позитивні, Стандартні еритроцити Rh⁻ негативні).

Контроль специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-С IgM.

Для визначення специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-С IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-С IgM до кожної серії досліджень необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів С- негативних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом анти-С IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація не наступила, результат реакції вважається негативним, що свідчить про специфічність діагностичного моноклонального реагенту анти-С.

Контроль активності діагностичного моноклонального реагенту анти-С IgM.

Для визначення активності діагностичного моноклонального реагенту анти-С IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-С IgM до кожної серії еритроцитів, що досліджуються, необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів С + позитивних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом анти-С IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація наступила, результат реакції вважається позитивним, що свідчить про активність діагностичного моноклонального реагенту анти-С.

Контроль специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-с IgM.

Для визначення специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-с IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-с IgM до кожної серії досліджень необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів с - негативних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом анти-с IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація не



ГРАНУМ Набір №1 Стандартні еритроцити за системою AB0, Rhesus

наступила, результат реакції вважається негативним, що свідчить про специфічність діагностичного моноклонального реагенту анти-с.

Контроль активності діагностичного моноклонального реагенту анти-с IgM.

Для визначення активності діагностичного моноклонального реагенту анти-с IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-с IgM до кожної серії еритроцитів, що досліджуються, необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів с + позитивних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом реагенту анти-с IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) хвилин аглютинація наступила, результат реакції вважається позитивним, що свідчить про активність діагностичного моноклонального реагенту анти-с.

Контроль специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-D IgM.

Для визначення специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-D IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-D IgM до кожної серії досліджень необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів D- негативних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом анти-D IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація не наступила, результат реакції вважається негативним, що свідчить про специфічність діагностичного моноклонального реагенту анти-D.

Контроль активності діагностичного моноклонального реагенту анти-D IgM.

Для визначення активності діагностичного моноклонального реагенту анти-D IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-D IgM до кожної серії еритроцитів, що досліджуються, необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів D + позитивних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом реагенту анти-D IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація наступила, результат реакції вважається позитивним, що свідчить про активність діагностичного моноклонального реагенту анти-D.

Контроль специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-E IgM.

Для визначення специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-E IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-E IgM до кожної серії досліджень необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів E- негативних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом анти-E IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація не наступила, результат реакції вважається негативним, що свідчить про специфічність діагностичного моноклонального реагенту анти-E.

Контроль активності діагностичного моноклонального реагенту анти-E IgM.

Для визначення активності діагностичного моноклонального реагенту анти-E IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-E IgM до кожної серії еритроцитів, що досліджуються, необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів E + позитивних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом реагенту анти-E IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація наступила, результат реакції вважається позитивним, що свідчить про активність діагностичного моноклонального реагенту анти-E.

Контроль специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-e IgM.

Для визначення специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-e IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-E IgM до кожної серії досліджень необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів e- негативних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом анти-e IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація не наступила, результат реакції вважається негативним, що свідчить про специфічність діагностичного моноклонального реагенту анти-e.

Контроль активності діагностичного моноклонального реагенту анти-e IgM.

Для визначення активності діагностичного моноклонального реагенту анти-e IgM під час дослідження крові людини діагностичним моноклональним реагентом анти-e IgM до кожної серії еритроцитів, що досліджуються, необхідно додати зразок Стандартних еритроцитів e + позитивних. Після змішування завісу еритроцитів з діагностичним моноклональним реагентом реагенту анти-e IgM спостерігають за ходом реакції протягом 5 min (хв). Якщо через 5 min (хв) аглютинація наступила, результат реакції вважається позитивним, що свідчить про активність діагностичного моноклонального реагенту анти-e.

Контроль якості

При проведенні контролю якості необхідно перевіряти наступні параметри: зовнішній вигляд (відсутність гемолізу або помутніння у надосадовій рідині під час візуальної перевірки), специфічність (чітко відмежовані реакції обраних реагентів з відповідними антигенами еритроцитів) та авідність. Для контролю рекомендуємо використовувати відповідні моноклональні реагенти (анти-A, анти-B, анти-AB, анти-D Мікс, анти-D Супер, анти-D, анти-C Супер, анти-E Супер, анти-с Супер, анти-e Супер) виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ».



УВАГА!



ГРАНУМ Набір №1 Стандартні еритроцити за системою AB0, Rhesus

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 флакону з реагентом перед його використанням.

Примітка: якщо ви виявили будь яку невідповідність, негайно зверніться до ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» для вжиття коригувальних дій та уникнення негативних наслідків.

Застереження/вимоги безпеки

Сировина, яка використовується для виготовлення стандартних еритроцитів, була перевірена і визнана негативною на наявність антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ1(p24), поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV), антитіл до блідої спірохети.

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 та стандартними еритроцитами
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 °С. Допускається транспортування при температурі до 25 °С не більше 3 д (доб).
2. Зберігання стандартних еритроцитів повинно проводитися в темному місці при температурі 2-8 °С протягом всього терміну придатності.
3. Розкриті флакони з стандартними еритроцитами можна використовувати протягом усього зазначеного терміну придатності при відсутності змін, що виникають у процесі використання реагенту: помутніння, утворення нерозчинного осаду, бактеріального забруднення або гемолізу.

Ознаки погіршення

Каламутність, осад, ознаки гемолізу 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 02.10.2013р. при дотриманні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 1 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 15.014
Завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee	1 фл. x 5 ml (мл)
Завись еритроцитів 0 Rh + поз. CcDEe	1 фл. x 5 ml (мл)
Завись еритроцитів A Rh + поз.	1 фл. x 5 ml (мл)
Завись еритроцитів B Rh + поз.	1 фл. x 5 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



Виріб медичний для діагностики in vitro



Консультуйтеся 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



Каталожний номер