



UA.TR.098

## Інструкція з використання Набір №4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

### Призначення

Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell (Стандартні еритроцити K+, Стандартні еритроцити K-) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-Kell прямою реакцією аглютинації на площині або у пробірці.

При застосуванні суспензії стандартних еритроцитів Набору №4 слід керуватися даною Інструкцією, Інструкціями для використання відповідних моноклональних реагентів ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», 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. Консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів Kell: 20% завись еритроцитів K+ позитивні, 20% завись еритроцитів K- негативні.
2. Інструкція з використання.
3. Сертифікат якості.

### 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 кінцівником;
- 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

Контроль специфічності діагностичного моноклонального реагенту анти-K IgM.

#### А. Методика на площині

1. На промарковану пластину помістіть по 2 краплі моноклонального реагенту анти-K.
2. В першу лунку внесіть 2 краплі Стандартні еритроцити K+.
3. В другу лунку внесіть 2 краплі Стандартні еритроцити K-.
4. Перемішайте реагент та зразок, використовуючи чисту паличку-аплікатор.
5. Спостерігайте за ходом реакції з моноклональним реагентом анти-K візуально при легкому погойдуванні планшету або пластини протягом 3 min (хв).
6. Проведіть 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 аглютинатів, 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.

Якщо аглютинація негативна з еритроцитами K- та позитивна з еритроцитами K+, то свідчить про специфічність діагностичного моноклонального реагенту анти-K.



# ГРАНУМ Набір №4 Стандартні еритроцити за системою Kell

## В. Методика пробірки

1. Помістіть у дві промарковані пробірки по 2 краплі моноклонального реагенту анти-К.
2. В першу пробірку внесіть 2 краплі Стандартні еритроцити K+.
3. В другу пробірку внесіть 2 краплі Стандартні еритроцити K-.
3. Ретельно перемішайте.
4. Центрифугуйте всі пробірки протягом 60 s (с) при 500 g або протягом іншого відповідного часу та сили.
5. Обережно ресуспендуйте еритроцитарну масу і проаналізуйте макроскопічно на наявність аглютинації.
6. Проведіть облік результатів.

Негативний результат: осад легко розбивається, утворюючи непрозору гомогенну суспензію.

Позитивний результат: осад не розбивається, утворюючи один або кілька великих аглютинатів у прозорій рідині.

Контроль авідності (активності) діагностичного моноклонального реагенту анти-К IgM.

Контроль авідності діагностичних реагентів проводити одночасно з визначенням специфічності. Оцінювати результат макроскопічно при яскравому освітленні, відмічаючи час від змішування до появи аглютинації.

Результати вважаються задовільними, якщо авідність відповідає параметрам, зазначеним в Сертифікаті якості.

### 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-К Супер виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ».



### 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 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 блідкої 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-К та стандартними еритроцитами.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок 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 за середньодобовою температури до 25 °С не більше 3 d (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.

### Гарантія виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 1 mth (міс) з дня виготовлення набору.



# ГРАНУМ Набір №4 Стандартні еритроцити за системою Kell

**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

	<b>REF</b> 15.018
Завись еритроцитів K+	1 фл. x 5 ml (мл)
Завись еритроцитів K-	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](http://www.granum.ua)

## Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	 <b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b>	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Березти від сонячного світла	 Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до	
 Знак відповідності Технічним регламентам	<b>UA.TR.XXX</b> Ідентифікаційний код ООВ		
 <b>REF</b>	Каталожний номер		