Государственное учреждение «Республиканская станция переливания крови»

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____20___ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач Государственного учреждения "Республиканская станция переливания крови"

_____А.И. Титаренко
_____2012

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Стандартные эритроциты системы АВО для определения групп крови человека (Эритроциты АВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Стандартные эритроциты системы АВО для определения групп крови человека (Эритроциты АВО) являются медицинским изделием для диагностики in vitro (далее по тексту -Эритроциты АВО) и предназначены для выявления анти-А и анти-В антител человека и применяется в клинической лабораторной диагностике (клинической медицины и службы крови) при определении групповой принадлежности крови человека по системе АВО путем выявления антител (анти-А и анти-В) в сыворотке (плазме) исследуемой крови, для выявления иммунных анти-А и анти-В антител, для проведения контроля типирующих реагентов.

1.2. При использовании Эритроцитов АВО для определения групповой принадлежности крови человека перекрестным способом одновременно применяются моноклональные антитела (анти-А, анти-В и анти-АВ диагностические, жидкие) для определения групп крови человека системы АВО, зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.3. Изделие рассчитано на проведение 500 определений.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Определение антител класса IgM основывается на реакции прямой гемагглютинации на плоскости (пластине или планшете) или в пробирке при смешивании

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

стандартных эритроцитов с исследуемой сывороткой (плазмой) крови человека или исследуемым реагентом. Реакция происходит в результате специфического взаимодействия антигенов A_1 и В, содержащихся на поверхности эритроцитов, с соответствующими антителами (анти-А или анти-В). Положительный результат (агглютинация) выражается в склеивании эритроцитов в отчетливо видимые агрегированные скопления клеток красного цвета - агглютинаты, и просветлении поля реакции. Отрицательный результат выражается в отсутствии склеивания эритроцитов, поле реакции остается равномерно окрашенным в красный цвет. Стандартные эритроциты О(I) группы не содержат на своей поверхности групповые антигены, поэтому при смешивании с исследуемыми образцами всегда дают отрицательный результат.

Для определения антител класса IgG требуется использование дополнительных реагентов, зарегистрированных в установленном порядке.

2.2. Состав изделия

В состав изделия входят:

- стандартные эритроциты О (I) группы, 20%-ная суспензия в растворе консерванта, готовые к применению – 1 флакон (5 мл).

- стандартные эритроциты A_1(II) группы, 20%-ная суспензия в растворе консерванта, готовые к применению - 1 флакон (5 мл).

- стандартные эритроциты В (III) группы, 20%-ная суспензия в растворе консерванта, готовые к применению – 1 флакон (5 мл).

К изделию прилагаются инструкция по применению и аналитический паспорт на поставляемую серию.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стандартные эритроциты представляют собой гомогенный осадок эритроцитов красного цвета с прозрачной бесцветной или слегка опалесцирующей желтоватого цвета надосадочной жидкостью. После перемешивания – непрозрачная жидкость красного цвета без сгустков.

Функциональные характеристики изделия:

- необходимый объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови при постановке реакции агглютинации со стандартными эритроцитами – 100 мкл.

- расход стандартных эритроцитов каждой группы на одно исследование - 10 мкл.

- общее время проведения реакции с исследуемым образцом – 5 мин.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.1. Потенциальный риск применения изделия – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Образцы крови доноров, из которых изготавливаются реагенты, предварительно обследуются на наличие/отсутствие HBsAg, HCV, HIV, возбудителя сифилиса при помощи тест-систем, зарегистрированных в установленном порядке и разрешенных к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.4. При работе с анализируемыми образцами крови следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека необходимо рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита и др. возбудители инфекций.

4.5. При работе с Эритроцитами АВО следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. МЗ СССР 17.02.1991 г., СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.1.5.2826-10, СП 3.1.1.2341-08.

4.6. Изделие предназначено только для *in vitro* диагностики.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- моноклональные реагенты анти-А, анти-В и анти-АВ диагностические жидкие для определения групп крови человека системы АВО (антитела моноклональные анти-А, анти-В, анти-АВ), зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- секундомер;
- плоская белая пластина для агглютинации или планшет для агглютинации;
- палочки для перемешивания стеклянные или пластиковые;
- пипетки Пастера;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9 %;
- дезинфицирующие растворы (70% этиловый спирт, 0,02% раствор анолита и другие);
- перчатки резиновые хирургические.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выявления анти-А и анти-В антител используется сыворотка крови, взятой без консерванта или плазма крови, взятой с консервантом. Кровь центрифугируют в течение 10 мин при 3000-4000 об/мин или оставляют на 20-30 мин при комнатной температуре +(15-25)^{0}С для отделения сыворотки (плазмы).

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1. Перед постановкой реакции флаконы со стандартными эритроцитами следует осторожно перемешать до получения гомогенной взвеси без сгустков.

8.2. Подготовку к реакции моноклональных антител (анти-А, анти-В и анти-АВ диагностические, жидкие) следует проводить в соответствии с инструкцией по применению к данным наборам.

9. ПРОВЕДЕНИЕ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Перед началом работы с каждой серией Стандартных эритроцитов системы АВО рекомендуется провести контроль специфичности, чувствительности и гемагглютинирующей активности эритроцитов в реакции агглютинации на плоскости.

9.1. Специфичность: эритроциты A_1 и 0 не должны агглютинироваться моноклональными антителами анти-В, эритроциты В и 0 не должны агглютинироваться моноклональными антителами анти-А.

9.2. Чувствительность эритроцитов A_1 оценивается путем определения титра анти-А моноклональных антител, выявленного с помощью эритроцитов A_1. Приготовьте серию двукратных разведений реагента анти-А, используя растворитель, рекомендованный производителем. Реагент в разведении 1:64 должен вызывать агглютинацию эритроцитов A_1 в течение 1 минуты после смешивания.

Чувствительность эритроцитов В оценивается путем определения титра анти-В моноклональных антител, выявленного с помощью эритроцитов В. Приготовьте серию двукратных разведений реагента анти-В, используя растворитель, рекомендованный производителем. Реагент в разведении 1:64 должен вызывать агглютинацию эритроцитов В в течение 1 минуты после смешивания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

9.3. Гемагглютинирующая способность оценивается как время, необходимое для наступления крупной агглютинации эритроцитов A_1 под действием моноклональных антител анти-А и эритроцитов В под действием моноклональных антител анти-В. Крупная агглютинация эритроцитов должна наступать течение 10 сек после смешивания.

10. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГРУППОВОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ПЕРЕКРЕСТНЫМ СПОСОБОМ

Определение групповой принадлежности крови человека O(I), A(II), B(III), AB(IV) перекрестным способом сочетает выявление антител (анти-А и анти-В) в сыворотке (плазме) исследуемой крови и выявление групповых антигенов А и В на эритроцитах с помощью прямой реакции гемагглютинации. При перекрестном определении группы крови по системе АВО Эритроциты АВО применяются совместно с моноклональными антителами для определения групп крови человека системы АВО.

10.1. Нанести на пластину или планшет реагенты анти-А, анти-В, анти-АВ по одной большой капле (0,1 мл) под соответствующими обозначениями (см. Схему постановки реакции).

10.2. На правую часть пластины также под соответствующими обозначениями нанести по одной маленькой (0,01 мл) капле стандартных эритроцитов O(I), A_1(II), B(III) групп.

10.3. Из пробирки с исследуемой кровью пипеткой отобрать сыворотку (плазму) и нанести ее по одной большой (0,1 мл) капле на подготовленные эритроциты.

10.4. Со дна этой же пробирки с исследуемой кровью пипеткой отобрать эритроциты и нанести по одной маленькой капле исследуемых эритроцитов (0,01-0,03 мл) на подготовленные реагенты.

10.5. Во всех каплях тщательно перемешать содержимое сухой палочкой до равномерного окрашивания, затем пластину покачивать вращательными движениями в течение трех минут.

10.6. Провести визуальный учет результатов.

10.7. В капли со стандартными эритроцитами и исследуемой сывороткой, в которых наступила агглютинация, но не ранее, чем через три минуты, добавить по одной

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

капле (0,05 мл) изотонического раствора хлорида натрия и продолжать наблюдение при покачивании пластинки до истечения пяти минут.

11. УЧЕТ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Учет реакции проводить путем сопоставления результатов, полученных при реакции с моноклональными реагентами и стандартными эритроцитами.

Схема постановки реакции

Моноклональные реагенты			Стандартные эритроциты			Исследуемая кровь принадлежит к группе
			Группы			
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	О(I)	А(II)	В(III)	
-	-	-	-	+	+	О (I)
+	-	+	-	-	+	А (II)
-	+	+	-	+	-	А (II)
+	+	+	-	-	-	АВ (IV)

- Значком (+) – обозначено наличие агглютинации
- Значком (-) – обозначено отсутствие агглютинации

Положительный (+) результат (наличие агглютинации) - отчетливо видны агрегированные скопления клеток красного цвета - агглютинаты, и просветление поля реакции.

Отрицательный (-) результат - поле реакции остается равномерно окрашенным в красный цвет.

12. ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ

Использованные инструментарий, изделия медицинского назначения, биологический материал обеззараживают в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1. Транспортирование Эритроцитов АВО должно производиться всеми видами крытого транспорта в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах при температуре 2-8^{0}С с соблюдением санитарно-гигиенических требований и условий обеспечения сохранности продукта при транспортировке. Замораживание компонентов набора не допускается.

13.2. Хранение Эритроцитов АВО должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре 2-8^{0}С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов не допускается (СП 3.3.2.1120-02).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

13.3. Вскрытые флаконы с Эритроцитами АВО могут храниться при температуре 2-8^{0}С в закрытом виде в течение 7 дней.

13.4. Гарантийный срок годности – 2 месяца со дня выпуска.

13.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению изделия.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия для диагностики in vitro « Эритроциты АВО», следует обращаться в ГУ «РСПК» по адресу: 167001, Россия, Республика Коми, г.Сыктывкар, Октябрьский пр-т, 59 «а», тел. (8212)25-14-26, E-mail:rspkkomi@mail.ru.

Ответственный за производство
заведующий клинико-иммунологической
лабораторией _____ Усачева А.П.

Ответственный за испытания со стороны ГУ «РСПК» _____ Степанова Е.Ю.

Главный врач ФГУЗ ГЦГ и
Э ФМБА России _____ С.А. Богдан
м.п.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru