

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012г
№ _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКЛОН»
_____ И.А. Викторов



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения антигенов и антител
системы Резус крови человека

(Цоликлоны анти-D универсальный, анти-C^w, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса, раствор полиглюкина 33%, вспомогательный реактив — раствор низкой ионной силы — LISS)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Цоликлоны анти-D унив., анти-C^w, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, АГС для пробы Кумбса, раствор полиглюкина 33% и раствор LISS предназначены для определения антигенов и антител системы Резус крови человека, при типировании крови доноров и реципиентов при индивидуальном подборе крови.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТОВ

2.1. Принцип действия

При взаимодействии антител с антигеном происходит агглютинация эритроцитов. Если эритроциты не содержат исследуемые антигены, или сыворотка крови — антитела, то агглютинации не происходит.

2.2. В состав реагентов входят:

– Цоликлон анти-D унив. — моноклональные антитела человека класса IgG и IgM, продуцируемые клетками гетерогридомы, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») -1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Цоликлон анти-C^w — моноклональные антитела человека класса IgM, продуцируемые клетками гетерогридомы, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») -1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Цоликлон анти-DC — смесь моноклональных антител человека класса IgG и IgM, продуцируемых клетками гетерогридом, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») -1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Цоликлон анти-DE — смесь моноклональных антител человека класса IgG и IgM, продуцируемых клетками гетерогридом, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») -1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Цоликлон анти-DCE — смесь моноклональных антител человека класса IgG и IgM, продуцируемых клетками гетерогридом, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») -1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса — смесь мышиных моноклональных антител С3d и поликлональных антител кролика к иммуноглобулинам человека, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8% (регламент № 05/2011, ООО «Медиклон»)
– 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Раствор полиглюкина 33% — раствор ферментизированного декстрана М.в. 50–60 тыс. (Biotika, Словацкая Республика), азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, хлористый натрий в конечной концентрации 0,9 % (регламент № 06/2011, ООО «Медиклон»)
– 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Раствор LISS — 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8% (регламент № 06/2010, ООО «Медиклон»).

– 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

Объем Цоликлонов во флаконах и число флаконов в наборе могут быть изменены по согласованию с потребителем.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цоликлоны — растворы моноклональных антител, продуцируемых клетками соответствующих гетерогридом, и принадлежащих к иммуноглобулинам класса G и M. Антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса — смесь мышиных моноклональных антител С3d и поликлональных антител кролика к иммуноглобулинам человека, раствор полиглюкина 33% - раствор декстрана

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Технология изготовления реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

В связи с тем, что исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированные и способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и других вирусных инфекций, при проведении анализов следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, а также одноразовые палочки и специальные планшеты (одноразовые или многоразовые). Определение группы крови производится в помещении с хорошим освещением при температуре 15—25°C.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с реагентами требуются следующие оборудование и материалы:

- 0,9% раствор хлористого натрия
 - секундомер
 - пластиковые одноразовые или стеклянные палочки
 - пробирки градуированные центрифужные 10 мл
 - автоматические одноканальные пипетки объемом на 10–200 мкл, 100–1000 мкл (ЮНИТ, Финляндия);
 - центрифуга настольная на 3000 об./мин;
 - перчатки резиновые
 - стандартные эритроциты группы O(I): D+, C+, E+; C^w +;
 - стандартные эритроциты группы O(I) D -, C -, E - ; C^w -;
 - стандартные сыворотки для контроля реакции при выявлении антиэритроцитарных антител;
- Стандартные эритроциты и сыворотки предоставляются разработчиком.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Определение производится в нативной крови, взятой в консервант; в крови, взятой без консерванта; в крови, взятой из пальца. Для исследования используют эритроциты не более двух-дневного срока хранения при температуре +2 – +8°C. Во избежание ошибок рекомендуется использовать плотно упакованный осадок эритроцитов, максимально освобожденный от взвешивающей среды.

Сыворотку крови для определения в ней наличия и специфичности антител получают из крови обследуемого лица без добавления консерванта. Хранят при +2 – +8°C, не более 2-х суток или в замороженном состоянии сроком 1 месяц.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Техника определения антигенов системы резус крови человека

Метод прямой гемагглютинации в пробирке с цоликлонами

В пробирку емкостью 10 мл внести по 200 мкл Цоликлонов анти-D унив., анти-C^w, анти-DC, анти-DE и анти-DCE.

В каждую пробирку добавить по 100 мкл 5% взвеси исследуемых эритроцитов. Смесь тщательно перемешать. Осторожно повернуть пробирки до горизонтального положения, так чтобы содержимое растеклось по их стенкам. Наблюдение проводить 5 минут. В пробирку добавить 3–5 мл 0,9% раствора хлорида натрия. Смесь осторожно перемешать, путем 2–3-х кратного переворачивания пробирки (не взбалтывать!).

Результаты наблюдать напросвет невооруженным глазом или с помощью лупы.

Метод прямой гемагглютинации на плоскости с цоликлонами

На поверхность планшета нанести по капле (50–100 мкл) соответствующего Цоликлона анти-C^w, анти-DC, анти-DE и анти-DCE. Затем первую каплю смешать с 10 мкл осадка отмытых эритроцитов D+, C+, вторую каплю - с 10 мкл осадка отмытых эритроцитов D+, E+, третью - D+, C+, E+. Последнюю - с C^w + эритроцитами. Агглютинация выражается в склеивании эритроцитов в отчетливо видимые агломераты и просветления поля реакции.

Для контроля специфичности реакции необходимо использовать стандартные как D, C, E, C^w — положительные, так и D, C, E, C^w — отрицательные эритроциты.

Техника определения антител крови человека системы Резус

1. Прямая проба Кумбса

Испытуемые эритроциты трижды отмыть и приготовить 5% взвесь в растворе LISS. В пробирку внести 100 мкл 5% взвеси эритроцитов. Добавить 100–200 мкл АГС для пробы Кумбса. Смесь перемешать.

Наблюдение за результатом вести в течение 10 минут.

Наличие агглютинации — положительная проба указывает на сенсibilизацию исследуемых эритроцитов, т.е. на абсорбцию на них антител, происшедшую *in vivo* в организме человека.

Если агглютинация исследуемых эритроцитов наблюдалась до добавления к ним сыворотки для пробы Кумбса, то результат прямой пробы не учитывается.

2. Непрямая проба Кумбса

В пробирку внести 100 мкл отмытых в растворе LISS эритроцитов. В эту же пробирку добавить 200 мкл исследуемой сыворотки крови и перемешать содержимое.

Поместить пробирку в термостат на 1 минуту при 37°C.

Вынуть пробирку из термостата и добавить 5–8 мл раствора с низкой ионной силой (LISS).

Перемешать и центрифугировать при 1500–2000 об./мин. 5 минут. Супернатант слить. Процедуру повторить 3 раза.

К обработанным эритроцитам добавить раствора с низкой ионной силой (LISS) до получения 5% взвеси. К 100 мкл полученной 5% взвеси добавить 200 мкл АГС для пробы Кумбса.

Перемешать и наблюдать в течение 10 минут.

Результаты наблюдать напросвет невооруженным глазом или с помощью лупы.

Наличие агглютинации — положительная проба указывает на наличие антител в сыворотке.

3. Раствор полиглюкина 33%

В пробирку внести 200 мкл исследуемой сыворотки, добавить 100 мкл стандартных эритроцитов с известным набором антигенов D, C, E, e, c., и 100 мкл раствора полиглюкина 33%.

Содержимое перемешать, наклонить пробирку до горизонтального положения и поворачивать пробирку 3–5 минут, чтобы содержимое растеклось по стенкам. Через 3–5 минут в пробирку добавить 3–5 мл раствора 0,9% раствора хлорида натрия. Пробирку поворачивать, не взбалтывая. Наблюдать реакцию 3–5 минут. Результат наблюдать напросвет невооруженным глазом или с помощью лупы.

Наличие агглютинации в пробирках с образцами резус-положительных эритроцитов указывает на содержание в исследуемой сыворотке резус – антител.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Цоликлоны анти-D унив., анти-C^w, анти-DC, анти-DE, анти-DCE

Наличие агглютинации с исследуемыми эритроцитами указывает на присутствие соответствующих антигенов в исследуемой крови. Для контроля специфичности (независимо от применимой методики исследования) необходимо использовать соответствующие стандартные (+) и (-) эритроциты.

8.2. АГС пробы Кумбса

8.2.1. Прямая проба Кумбса

Наличие агглютинации — положительная указывает на сенсibilизацию исследуемых эритроцитов, т.е. на абсорбцию на них антител, происшедшую *in vivo* в организме человека.

8.2.2. Непрямая проба Кумбса

Наличие агглютинации означает, что в исследуемой сыворотке содержатся неполные антитела против антигенов эритроцитов.

8.3. Раствор полиглобулина 33%

Наличие агглютинации исследуемой сыворотки с образцами резус-положительных эритроцитов указывает на содержание в исследуемой сыворотке резус-антител.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок хранения — 2 года при температуре 2–8°C. Вскрытый флакон можно хранить при температуре 2–8°C в течение месяца в закрытом виде.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента.

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Необходимо приложить протокол с результатами проверки реагента.

Вместе с рекламацией направляют 2–3 не вскрытых флакона с реагентом данной серии.

Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель по адресу:

127276, г. Москва, Ботаническая д. 35, т/ф (499)502-12-14

Заведующий производством

ООО «Медиклон»

«20» 01 2012 г.

..

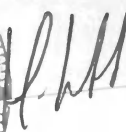
М.С. Орлова

Главный врач Поликлиники
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России

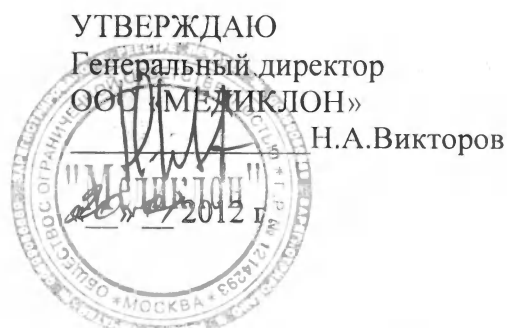


Э.Т. Хайбулина

4/человека/ листа



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012г
№ _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения антигенов и антител
системы Резус крови человека

(Цоликлоны анти-D универсальный, анти-C^w, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса, раствор полиглобулина 33%, вспомогательный реактив — раствор низкой ионной силы — LISS)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Цоликлоны анти-D унив., анти-C^w, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, АГС для пробы Кумбса, раствор полиглобулина 33% и раствор LISS предназначены для определения антигенов и антител системы Резус крови человека, при типировании крови доноров и реципиентов при индивидуальном подборе крови.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТОВ

2.1. Принцип действия

При взаимодействии антител с антигеном происходит агглютинация эритроцитов. Если эритроциты не содержат исследуемые антигены, или сыворотка крови — антитела, то агглютинации не происходит.

2.2. В состав реагентов входят:

— Цоликлон анти-D унив. — моноклональные антитела человека класса IgG и IgM, продуцируемые клетками гетерогрибридомы, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») — 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

— Цоликлон анти-C^w — моноклональные антитела человека класса IgM, продуцируемые клетками гетерогрибридомы, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») — 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

— Цоликлон анти-DC — смесь моноклональных антител человека класса IgG и IgM, продуцируемых клетками гетерогрибридом, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») — 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

— Цоликлон анти-DE — смесь моноклональных антител человека класса IgG и IgM, продуцируемых клетками гетерогрибридом, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») — 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

— Цоликлон анти-DCE — смесь моноклональных антител человека класса IgG и IgM, продуцируемых клетками гетерогрибридом, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 04/2011, ООО «Медиклон») — 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса — смесь мышинных моноклональных антител С3d и поликлональных антител кролика к иммуноглобулинам человека, 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8% (регламент № 05/2011, ООО «Медиклон»)

– 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Раствор полиглюкина 33% — раствор ферментизированного декстрана М.в. 50–60 тыс. (Biotika, Словацкая Республика), азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, хлористый натрий в конечной концентрации 0,9 % (регламент № 06/2011, ООО «Медиклон»)

– 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

– Раствор LISS — 0,17% раствор хлористого натрия, 0,15 М фосфатный буфер, азид натрия (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,1%, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 1,8% (регламент № 06/2010, ООО «Медиклон»).

– 1 фл. по 10 мл или по 5 мл;

Объем Цоликлонов во флаконах и число флаконов в наборе могут быть изменены по согласованию с потребителем.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цоликлоны — растворы моноклональных антител, продуцируемых клетками соответствующих гетерогридом, и принадлежащих к иммуноглобулинам класса G и M. Антиглобулиновая сыворотка для пробы Кумбса — смесь мышинных моноклональных антител С3d и поликлональных антител кролика к иммуноглобулинам человека, раствор полиглюкина 33% - раствор декстрана

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Технология изготовления реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

В связи с тем, что исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированные и способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и других вирусных инфекций, при проведении анализов следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, а также одноразовые палочки и специальные планшеты (одноразовые или многоразовые). Определение группы крови производится в помещении с хорошим освещением при температуре 15—25°C.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с реагентами требуются следующие оборудование и материалы:

- 0,9% раствор хлористого натрия
 - секундомер
 - пластиковые одноразовые или стеклянные палочки
 - пробирки градуированные центрифужные 10 мл
 - автоматические одноканальные пипетки объемом на 10–200 мкл, 100–1000 мкл (ЮНИТ, Финляндия);
 - центрифуга настольная на 3000 об./мин;
 - перчатки резиновые
 - стандартные эритроциты группы O(I): D+, C+, E+; C^w +;
 - стандартные эритроциты группы O(I) D -, C -, E - ; C^w -;
 - стандартные сыворотки для контроля реакции при выявлении антиэритроцитарных антител;
- Стандартные эритроциты и сыворотки предоставляются разработчиком.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Определение производится в нативной крови, взятой в консервант; в крови, взятой без консерванта; в крови, взятой из пальца. Для исследования используют эритроциты не более двухдневного срока хранения при температуре +2 – +8°C. Во избежание ошибок рекомендуется использовать плотно упакованный осадок эритроцитов, максимально освобожденный от взвешивающей среды.

Сыворотку крови для определения в ней наличия и специфичности антител получают из крови обследуемого лица без добавления консерванта. Хранят при +2 – +8°C, не более 2-х суток или в замороженном состоянии сроком 1 месяц.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Техника определения антигенов системы резус крови человека

Метод прямой гемагглютинации в пробирке с цоликлонами

В пробирку емкостью 10 мл внести по 200 мкл Цоликлонов анти-D унив., анти-C^w, анти-DC, анти-DE и анти-DCE.

В каждую пробирку добавить по 100 мкл 5% взвеси исследуемых эритроцитов. Смесь тщательно перемешать. Осторожно повернуть пробирки до горизонтального положения, так чтобы содержимое растеклось по их стенкам. Наблюдение проводить 5 минут. В пробирку добавить 3–5 мл 0,9% раствора хлорида натрия. Смесь осторожно перемешать, путем 2–3-х кратного переворачивания пробирки (не взбалтывать!).

Результаты наблюдать напросвет невооруженным глазом или с помощью лупы.

Метод прямой гемагглютинации на плоскости с цоликлонами

На поверхность планшета нанести по капле (50–100 мкл) соответствующего Цоликлона анти-C^w, анти-DC, анти-DE и анти-DCE. Затем первую каплю смешать с 10 мкл осадка отмытых эритроцитов D+, C+, вторую каплю - с 10 мкл осадка отмытых эритроцитов D+, E+, третью - D+, C+, E+. Последнюю - с C^w эритроцитами. Агглютинация выражается в склеивании эритроцитов в отчетливо видимые агломераты и просветления поля реакции.

Для контроля специфичности реакции необходимо использовать стандартные как D, C, E, C^w — положительные, так и D, C, E, C^w — отрицательные эритроциты.

Техника определения антител крови человека системы Резус

1. Прямая проба Кумбса

Исследуемые эритроциты трижды отмыть и приготовить 5% взвесь в растворе LISS. В пробирку внести 100 мкл 5% взвеси эритроцитов. Добавить 100–200 мкл АГС для пробы Кумбса. Смесь перемешать.

Наблюдение за результатом вести в течение 10 минут.

Наличие агглютинации — положительная проба указывает на сенсibilизацию исследуемых эритроцитов, т.е. на абсорбцию на них антител, происшедшую *in vivo* в организме человека.

Если агглютинация исследуемых эритроцитов наблюдалась до добавления к ним сыворотки для пробы Кумбса, то результат прямой пробы не учитывается.

2. Непрямая проба Кумбса

В пробирку внести 100 мкл отмытых в растворе LISS эритроцитов. В эту же пробирку добавить 200 мкл исследуемой сыворотки крови и перемешать содержимое.

Поместить пробирку в термостат на 1 минуту при 37°C.

Вынуть пробирку из термостата и добавить 5–8 мл раствора с низкой ионной силой (LISS).

Перемешать и центрифугировать при 1500–2000 об./мин. 5 минут. Супернатант слить. Процедуру повторить 3 раза.

К обработанным эритроцитам добавить раствора с низкой ионной силой (LISS) до получения 5% взвеси. К 100 мкл полученной 5% взвеси добавить 200 мкл АГС для пробы Кумбса.

Перемешать и наблюдать в течение 10 минут.

Результаты наблюдать напросвет невооруженным глазом или с помощью лупы.

Наличие агглютинации — положительная проба указывает на наличие антител в сыворотке.

3 Раствор полиглобулина 33%

В пробирку внести 200 мкл исследуемой сыворотки, добавить 100 мкл стандартных эритроцитов с известным набором антигенов D, C, E, e, c., и 100 мкл раствора полиглобулина 33%. Содержимое перемешать, наклонить пробирку до горизонтального положения и поворачивать пробирку 3–5 минут, чтобы содержимое растеклось по стенкам. Через 3–5 минут в пробирку добавить 3–5 мл раствора 0,9% раствора хлорида натрия. Пробирку поворачивать, не взбалтывая. Наблюдать реакцию 3–5 минут. Результат наблюдать напросвет невооруженным глазом или с помощью лупы.

Наличие агглютинации в пробирках с образцами резус-положительных эритроцитов указывает на содержание в исследуемой сыворотке резус – антител.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Цоликлоны анти-D унив., анти-C^w, анти-DC, анти-DE, анти-DCE

Наличие агглютинации с исследуемыми эритроцитами указывает на присутствие соответствующих антигенов в исследуемой крови. Для контроля специфичности (независимо от применимой методики исследования) необходимо использовать соответствующие стандартные (+) и (-) эритроциты.

8.2. АГС пробы Кумбса

8.2.1. Прямая проба Кумбса

Наличие агглютинации — положительная указывает на сенсibilизацию исследуемых эритроцитов, т.е. на абсорбцию на них антител, происшедшую *in vivo* в организме человека.

8.2.2. Непрямая проба Кумбса

Наличие агглютинации означает, что в исследуемой сыворотке содержатся неполные антитела против антигенов эритроцитов.

8.3. Раствор полиглобулина 33%

Наличие агглютинации исследуемой сыворотки с образцами резус-положительных эритроцитов указывает на содержание в исследуемой сыворотке резус-антител.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок хранения — 2 года при температуре 2–8°C. Вскрытый флакон можно хранить при температуре 2–8°C в течение месяца в закрытом виде.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента.

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Необходимо приложить протокол с результатами проверки реагента.

Вместе с рекламацией направляют 2–3 невскрытых флакона с реагентом данной серии.

Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель по адресу:

127276, г. Москва, Ботаническая д. 35, т/ф (499)502-12-14

Заведующий производством
ООО «Медиклон»



М.С. Орлова
«20» 01 2012 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав.кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России



д.м.н. профессор В.В. Долгов
«16» 01 2012 г.

Всего прошито
и пронумеровано

4 (четыре) листа



[Handwritten signature]