



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.

« 10 » января 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Цоликлонов Анти-А, Анти-В и Анти-АВ диагностических жидких
для определения групп крови человека системы АВО
(антитела моноклональные Анти-А, Анти-В, Анти-АВ)
ТУ 9398-001-27575295-2004**

Назначение

Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ диагностические жидкие для определения групп крови человека системы АВО (антитела моноклональные Анти-А, Анти-В, Анти-АВ) предназначены для определения групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации и применяются взамен или параллельно с поликлональными сыворотками. Определение групп крови осуществляется путем выявления антигенов А и В на эритроцитах человека.

Реагенты предназначены для диагностики *in vitro*.

Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинко-диагностических лабораторий, специалист-трансфузиолог или другой специалист, имеющий подготовку по иммуносерологии или иммуногематологии.

Характеристика и принцип метода

Моноклональные анти-А и анти-В антитела принадлежат к иммуноглобулинам класса IgM, продуцируются гибридомными клеточными линиями-продуцентами. Цоликлон Анти-А содержит моноклональные анти-А антитела, Цоликлон Анти-В содержит моноклональные анти-В антитела, Цоликлон Анти-АВ представляет собой смесь моноклональных анти-А и анти-В антител. Реагенты не содержат антител иной специфичности. В составе реагентов не содержится других ингредиентов, которые могут оказать влияние на проведение измерений. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия 0,1%. Реагенты получены методом биотехнологии.

В основе метода исследования с использованием данных реагентов лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов соответствующими антителами, наблюдаемая невооруженным глазом. Если эритроциты не содержат антиген, то агглютинации не происходит. Реакция иммунологическая, тип реакции – качественная.

Определение производится на плоскости: на пластине или планшете.

Технология изготовления реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами.

В комплект поставки входят реагенты и инструкция по применению. Реагенты могут поставляться как совместно, так и отдельно каждый вид реагента. Комплектация 1: Цоликлон Анти-А – 10 флаконов по 10 мл, Цоликлон Анти-В – 10 флаконов по 10 мл, Цоликлон Анти-АВ – 10 флаконов по 10 мл, инструкция по применению. Комплектация 2: Цоликлон Анти-А – 10 флаконов по 5 мл, Цоликлон Анти-В – 10 флаконов по 5 мл, Цоликлон Анти-АВ – 10 флаконов по 5 мл, инструкция по применению. Комплектация 3: Цоликлон Анти-А – 1 флакон по 10 мл, Цоликлон Анти-В – 1 флакон по 10 мл, Цоликлон Анти-АВ – 1 флакон по 10 мл, инструкция по применению. Комплектация 4: Цоликлон Анти-А – 1 флакон по 5 мл, Цоликлон Анти-В – 1 флакон по 5 мл, Цоликлон Анти-АВ – 1 флакон по 5 мл, инструкция по применению.

Реагенты разлиты в пластиковые флаконы с капельницами.

Цоликлон анти-А – прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-малинового или розового цвета;

Цоликлон анти-В – прозрачная слегка опалесцирующая жидкость синего цвета;

Цоликлон анти-АВ – прозрачная слегка опалесцирующая бесцветная жидкость.

Расход реагентов Цоликлон Анти-А - 0,1 мл на одно определение, Цоликлон Анти-В - 0,1 мл на одно определение, Цоликлон Анти-АВ – 0,1 мл на одно определение.

Флакон с реагентом 10 мл рассчитан на 100 определений, флакон с реагентом 5 мл рассчитан на 50 определений.

Аналитические характеристики

Цоликлон анти-А содержит моноклональные антитела анти-А в титре 1:32, Цоликлон анти-В содержит моноклональные антитела анти-В в титре 1:32, Цоликлон анти-АВ содержит моноклональные антитела анти-А в титре 1:32 и моноклональные антитела анти-В в титре 1:32.

Реагенты строго специфичны. Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I). Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А₁(II) и О(I). Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(I).

Гемагглютинирующая активность на плоскости Цоликлонов Анти-А, Анти-В, Анти-АВ – не позднее 5 сек.

Цоликлон анти-А выявляет А₁ и А₂ антигены эритроцитов. Агглютинация эритроцитов с более слабыми вариантами антигена А наступает позже, чем с эритроцитами А₁ и А₂.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Меры предосторожности

Все компоненты антител в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Цоликлонами следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать, как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или других вирусных инфекций.

Реагенты содержат азид натрия в концентрации 0,1%. При попадании на кожу или слизистые оболочки промыть проточной водой. Не употреблять внутрь.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с антителами

- пластина или планшет, белые плоские для агглютинации;
- секундомер;
- палочки стеклянные или пластиковые;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- физиологический раствор;
- перчатки резиновые хирургические.

Анализируемые образцы

Цельная кровь, взятая без консерванта, или цельная кровь, взятая с консервантом, отмытые и неотмытые эритроциты.

Образцы полученной крови должны быть исследованы как можно быстрее. Если исследования задерживаются, образцы должны храниться при температуре +2 – +8°C.

Ограничения: нельзя анализировать гемолизированную кровь, а также образцы с наличием сгустков.

Подготовка реагентов для анализа

Реагенты достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре 15 минут. Реагенты готовы к использованию.

Проведение анализа

Определение группы крови производится в помещении с хорошим освещением при комнатной температуре (+18-+25°C).

На одно определение расходуется 0,1 мл каждого антитела.

Нанести на планшет или пластину Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ по одной большой капле (0,1 мл) под соответствующими надписями. Рядом с каплями антител нанести по одной маленькой капле исследуемой крови или эритроцитов (0,01-0,03 мл). Смешать кровь (эритроциты) с реагентом чистой индивидуальной сухой палочкой.

Наблюдать за ходом реакции с Цоликлонами визуально при легком покачивании пластины или планшета в течение 3 мин. Агглютинация эритроцитов с Цоликлонами обычно наступает в первые 3-5 сек, но наблюдение следует вести 3 мин ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

Интерпретация результатов

Результат реакции в каждой капле может быть положительным или отрицательным. Положительный результат выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов. Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов, быстро сливающихся в крупные хлопья. При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

Интерпретация результатов реакции агглютинации исследуемой крови с Цоликлонами представлены в таблице 1.

Таблица 1

Результат реакции* с Цоликлоном:			Исследуемая кровь принадлежит к группе**
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	
-	-	-	O(I)
+	-	+	A(II)
-	+	+	B(III)
+	+	+	AB(IV)

* Знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком минус (-) отсутствие агглютинации.

** Окончательно групповая принадлежность исследуемого образца по системе АВО устанавливается по результатам перекрестного определения антигенов А и В на эритроцитах и изогемагглютининов в сыворотке крови с помощью стандартных эритроцитов.

При положительном результате реакции агглютинации со всеми тремя Цоликлонами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого необходимо смешать на плоскости 1 каплю исследуемой крови (эритроцитов) с 1 каплей физиологического раствора. Кровь можно отнести к группе АВ(IV) только при отсутствии агглютинации эритроцитов в физиологическом растворе.

Контроль качества

При контроле качества необходимо тестировать специфичность и гемагглютинирующую активность с стандартными эритроцитами группы O(I), A₁(II), B(III). Результаты контроля должны соответствовать нормам, указанным в разделе «Аналитические характеристики» данной инструкции. Контроль качества проводится для каждой серии исследований. Контрольные материалы правильности (прецизионности) проведения исследования должны соответствовать ГОСТ Р 51088, ГОСТ 53133.3 и должны быть аттестованы в установленном порядке.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование реагента должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре $+2-+8^{\circ}\text{C}$. Допускается транспортирование при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 дней.

Хранение Цоликлонов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 дней.

Вскрытые флаконы с Цоликлонами можно хранить в темном месте при температуре $+2-+8^{\circ}\text{C}$ в течение всего указанного срока годности.

Срок годности Цоликлонов - 2 года.

Не использовать реагенты после окончания срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Утилизация

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А. Изделие и упаковка, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б.

Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Применяемые стандарты

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010.

По вопросам, касающимся качества Цоликлонов анти-А, анти-В и анти-АВ диагностических жидких для определения групп крови человека следует обращаться на предприятие-изготовитель ООО «ГЕМАТОЛОГ» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский пр., д.4, стр. 1; Тел. (495) 504-90-98; бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72, e-mail: hematologltd@yandex.ru; Сайт ООО «ГЕМАТОЛОГ» www.gematolog.com

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДИЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

2019 г.



М.П.

Прошито и пронумеровано

4 листов

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

