



## **Область применения**

Препараты предназначены для определения групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации и применяются взамен или параллельно с поликлональными иммунными сыворотками.

## **Способ применения**

Определение производится:

- в цельной крови, взятой с консервантом;
- в цельной крови, взятой без консерванта;
- в эритроцитарной массе.

Реагенты могут быть использованы в реакции агглютинации: на плоскости (или в 80-луночном планшете).

*Оборудование и материалы, необходимые при работе с антителами:*

- пластина плоская белая для реакции агглютинации или планшет пластиковый 80-луночный для реакции агглютинации;
- пробирки круглодонные вместимостью 5,0 мл;
- пробирки центрифужные вместимостью 5,0 - 10,0 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- пипетки вместимостью 5,0 мл или 10,0 мл;
- палочки для перемешивания;
- 0,9 % раствор хлористого натрия;
- центрифуга настольная на 1500 об/мин;
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые;
- стандартные эритроциты.

*Подготовка реагентов к исследованию:*

Подготовка эритроцитов: стандартные эритроциты, хранящиеся в консерванте, дважды отмойте 0,9% раствором хлористого натрия. Исследуемые эритроциты для постановки реакции агглютинации на плоскости, в планшете и в пробирках отмывать не обязательно.

Приготовление 5% суспензии эритроцитов: к 1 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 2 капли крови или 1 каплю осадка эритроцитов.

### 1. Реакция агглютинации на плоскости и в планшете.

1.1. На пластинку или в лунку 80-луночного планшета нанесите по 1-2 капли (примерно 0,05-0,1 мл) ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов Анти-А, Анти-В, Анти-АВ под соответствующими надписями, по 1 маленькой капле исследуемой крови или эритроцитов (примерно 0,02-0,05 мл) и смешайте. Смешивание на плоскости производится с помощью палочек, а в планшете – путем его покачивания до полного перемешивания эритроцитов с реагентом.



1.2. Наблюдайте за ходом реакции визуально при легком покачивании пластины или планшета в течение 3 минут. Агглютинация эритроцитов 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.

1.3. Результат оцените визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Положительный результат выражается в агглютинации 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.

1.4. Интерпретация результатов реакции агглютинации исследуемой крови представлена в таблице.

Таблица 1

Результат реакции* с Эритротест™-Цоликлоном			Исследуемая кровь принадлежит к группе**
Анти-А	Анти-В	Анти - АВ	
-	-	-	О (I)
+	-	+	А (II)
-	+	+	В (III)
+	+	+	АВ (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.

## 2. Определение агглютининов анти-А и анти-В в сыворотке крови с помощью стандартных эритроцитов:

1. Поместить в 2 маркированные пробирки по 2 капли исследуемой сыворотки (плазмы).

3. Добавить одну каплю 5% взвеси стандартных эритроцитов группы А(II) в пробирку А и каплю эритроцитов группы В(III) в пробирку В, тщательно смешать и проинкубировать пробирки при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 минут.

4. Центрифугировать пробирки при 1500 об/мин в течение 30 сек.

5. Покачивая пробирку, отслоить ото дна и мягко взболтать осадок эритроцитов.

6. Определить наличие агглютинатов, просматривая пробирку на свет.

7. Записать результаты определения.

Интерпретация результатов и окончательное установление группы крови

представлена в таблице 2.

Таблица 2

Результат реакции эритроцитов с ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоном:			Результат реакции сыворотки со стандартными эритроцитами:		Кровь принадлежит к группе:
Анти-А	Анти-В	Анти - АВ	А1	В	
-	-	-	+	+	О (I)
+	-	+	-	+	А (II)
-	+	+	+	-	В (III)
+	+	+	-	-	АВ (IV)

### 3. Контроль специфичности.

В составе препаратов нет высокомолекулярных добавок, способных вызвать неспецифическую полиагглютинацию эритроцитов, поэтому не требуется проведения контроля растворителя. При положительном результате реакции агглютинации со всеми тремя реагентами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого смешайте 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. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

### **Меры предосторожности**

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Технология изготовления препаратов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами, однако при работе с реагентами 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.

### **Условия хранения**

Хранение реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8°C в течение всего срока годности.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.



**Заявитель и держатель регистрационного удостоверения**

Представительство Компании «Гематолог» в РК

ТОО «AG Medical Company»

РК, 050042, г.Алматы, ул.Пятницкого, 79А

Тел./факс: 8(727) 263-40-44

e-mail: [inform@gematolog.kz](mailto:inform@gematolog.kz), [gemotech@action.kz](mailto:gemotech@action.kz)

web: [www.gematolog.kz](http://www.gematolog.kz)

**Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства.**

ООО «ГЕМАТОЛОГ»,

Российская Федерация

Москва, 125167, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр.1

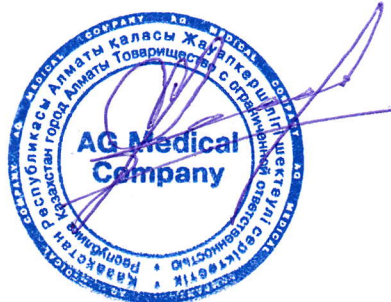
Тел.: (495) 613-07-72, 613-63-24, 504-90-98

По вопросам, касающимся качества «ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНОВ», следует обращаться в Представительство Компании «Гематолог» в РК ТОО «AG Medical Company» по адресу: 050042, г.Алматы, ул.Пятницкого, 79А, тел./факс: (727) 263-40-44 или на предприятие-изготовитель ООО «ГЕМАТОЛОГ» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, стр.1, тел. (495) 613-07-72.

**Заявитель**

**ТОО «AG Medical Company»**

**Директор**



**Ефимов Д.А.**

**М.П.**

**Проверил эксперт**

*А.Б. Дег...* *А.Б. Зверт...* **Ф.И.О.**