

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» (Цоликлоны анти-A, анти-B, анти-AB, анти-A1, анти-АсЛ, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-C супер, анти-с супер, анти-E супер, анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – D супер – моноклональные антитела (IgM) к антигену D РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СОСТАВ

ЦОЛИКЛОН Анти-D супер предназначен для выявления антигена Rh₀(D) системы Резус на эритроцитах любой группы крови человека.

ЦОЛИКЛОН Анти-D супер изготовлен на основе моноклональных IgM антител (МКА), продуцируемых гетерогбридомной клеточной линией, и вызывающих прямую агглютинацию D⁺ эритроцитов на плоскости, в микроплате или в планшете.

В состав цоликлона входят МКА, NaCl, фосфатный буфер, глицин, и 0,1% NaN₃. Технология производства реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами.

В связи с тем, что IgM антитела не вызывают агглютинации некоторых образцов эритроцитов со слабо-выраженным D антигеном (Du), образцы донорской крови, определенные при исследовании цоликлоном Анти-D супер как D-отрицательные, необходимо дополнительно тестировать с помощью анти-D реагентов, содержащих IgG-антитела - поликлональной сывороткой или моноклональным анти-D (IgG) реагентом.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА D

Определение антигена D производится в нативной крови с консервантом или в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца, однако следует учитывать, что для получения надежного результата требуется высокая концентрация эритроцитов.

2.1. Реакция агглютинации на плоскости

2.1.1. В лунку одноразового или многоразового планшета нанести 1 большую каплю реагента (примерно 0,1-0,05 мл), 1 маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (0,01мл) и смешать.

2.1.2. Через 30 сек. после смешивания планшет покачать .

2.1.3. Результат оценить визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Четкая реакция наступает через 40-60 сек. после смешивания реагента с эритроцитами. При использовании эритроцитов в высокой концентрации агглютинация наступает быстрее. Окончательный результат реакции следует учитывать через 3 мин, но не позднее, т.к. при подсыхании капли может наблюдаться мелкая неспецифическая агглютинация.

2.1.4. В отдельных случаях по истечении 3 мин к каплям с сомнительной реакцией следует добавить физиологический раствор (1 каплю) и покачать планшет. Неспецифическая агглютинация должна исчезнуть.

2.2. Реакция агглютинации в пробирках

2.2.1. Из отмытых исследуемых эритроцитов приготовить 5-% суспензию в физиологическом растворе.

2.2.2. Внести в круглодонную пробирку по одной капле цоликлона и эритроцитарной взвеси, тщательно смешать.

Оставить пробирку на 30 мин при комнатной температуре. Центрифугировать пробирку 1 мин при 1500 -2000 оборотах в минуту. Осторожно встряхивая пробирку, отслоить осадок от дна.

2.2.3. Результат оценить визуально. При отрицательном результате реакции осадок эритроцитов легко разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате, осадок остается в виде одного или нескольких агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

2.3. Реакция агглютинации в микроплате.

2.3.1. В лунку 96-ячеечной круглодонной микроплаты внести 0,05 мл цоликлона и 0,05 мл 2% суспензии исследуемых эритроцитов в физиологическом растворе.

2.3.2. Через 45-60 мин. инкубации при комнатной температуре визуально оцените результат реакции по рисунку осадка эритроцитов на дне лунки: при отрицательном результате осадок эритроцитов собирается в точку, при положительном — имеет больший диаметр, располагается неравномерным слоем, имеет неровные или завернутые края.

3. КОНТРОЛЬ СПЕЦИФИЧНОСТИ И АКТИВНОСТИ

При проведении контроля специфичности (независимо от применяемой методики исследования) необходимо использовать стандартные положительные и отрицательные эритроциты. Методика испытания соответствует методике определения антигена. При контроле активности, титрование следует производить с положительными эритроцитами, используя контрольный реактив.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Цоликлоны выпускаются в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 или 10 мл. Одна капля содержит 0,05-0,1 мл. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0.1%.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°C. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности. Транспортировка и временное хранение (до 10 суток) разрешается при температуре до + 25 ° С.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты реактивов в используемых концентрациях являются нетоксичными, однако исследуемые образцы крови следует рассматривать потенциально инфицированными патогенными для человека вирусами. При проведении исследования следует работать в перчатках и не допускать попадания капель на открытые участки тела.

Утилизация отходов исследования проводится в соответствии с действующими нормативными документами.

7. РЕКЛАМАЦИЯ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 невскрытых флакона с Цоликлоном. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

Предприятие-изготовитель: ООО «МЕДИКЛОН»,
127276, Москва ул. Ботаническая 35,
Тел. (499) 502-1214 www.mediclone.ru