

### Інструкція для медичного застосування

Діагностичні реагенти «ГРУПОТЕСТ»® для визначення групи крові людини за системами АВ0, Rhesus, Kell та імунних антитіл ТУ У 21.2-36816271-005:2021.

## Діагностичні моноклональні реагенти анти-А, анти-В, анти-АВ

### Назва

Діагностичні моноклональні реагенти анти-А, анти-В, анти-АВ.

### Склад

Діагностичні моноклональні реагенти анти-А, анти-В, анти-АВ містять специфічні моноклональні антитіла IgM до відповідних антигенів еритроцитів людини А та В.

Анти-А – мишачий моноклональний IgM; анти-В – мишачий моноклональний IgM; анти-АВ – суміш мишачих моноклональних IgM.

### Призначення/експлуатаційні характеристики

Діагностичні моноклональні реагенти анти-А, анти-В і анти-АВ призначені для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А, В, А і В (відповідно) еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах.

**Увага!** Використання гелевих карт дозволяє більш точно встановити групу крові новонароджених або літніх людей, у яких можлива слабка експресія антигенів і відсутність/низький титр аглютининів у сироватці (плазмі) крові.

Реагенти строго специфічні.

Діагностичний моноклональний реагент анти-А не дає аглютинації з еритроцитами груп В(III) і О(I). Діагностичний моноклональний реагент анти-А виявляє А<sub>1</sub> і А<sub>2</sub> антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А<sub>1</sub> і А<sub>2</sub>. Висока авідність (гемаглютинуюча активність) діагностичного моноклонального реагенту анти-А дозволяє отримати результати реакції аглютинації, як правило, протягом 5 секунд (на площині).

Діагностичний моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла IgM, не дає аглютинації з еритроцитами груп А(II) і О(I). Висока авідність (гемаглютинуюча активність) діагностичного моноклонального реагенту анти-В дозволяє отримати результати реакції аглютинації, як правило, протягом 5 секунд (на площині).

Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ містить моноклональні антитіла анти-А та анти-В, не дає аглютинації з еритроцитами групи О(I). Висока авідність (гемаглютинуюча активність) діагностичного моноклонального реагенту анти-АВ дозволяє отримати результати реакції аглютинації, як правило, протягом 5 секунд (на площині).

Відтворюваність результатів складає 100%.

Призначено для діагностики in vitro.

При застосуванні діагностичних моноклональних реагентів для визначення групи крові людини за системою АВ0 анти-А, анти-В, анти-АВ слід керуватися даною Інструкцією, інструкцією виробника гелевих карт, а також «Інструкцією з визначення груп крові за системами АВ0, Резус та імунних антитіл», затвердженої наказом МОЗ України від 05.07.1999 р. № 164.

### Форма випуску

Діагностичні моноклональні реагенти у рідкому вигляді.

### Обладнання та матеріали (не входять до поставки)

- холодильник;

#### Визначення на площині

- центрифуга лабораторна;
- планшети/пластини для визначення груп крові;
- одноразові піпетки Пастера;
- палички для перемішування;
- секундомір або пісочний годинник
- пробірки лабораторні та штативи для них
- 20% суспензія стандартних еритроцитів групи О, А<sub>1</sub>, В (Набір №1-20 ПП «ГРУПОТЕСТ»)

#### Визначення в гелевих картах

- центрифуга для гелевих карт;
- карти з нейтральним гелем та штативи для карт;
- дозатори на 10 мкл, 50 мкл, 1000 мкл;
- одноразові наконечники для дозаторів;
- Ділюент «ГРУПОТЕСТ»®
- пробірки для приготування суспензії еритроцитів;
- 0,8 % суспензія стандартних еритроцитів групи О, А<sub>1</sub> та В (Набір № 1-08 ПП «ГРУПОТЕСТ»).

### Вимоги до зразка крові

**Увага!** Кожна лабораторія самостійно встановлює процедуру заготівлі зразка крові та підготовки його до дослідження.

- Для визначення групи крові за системою АВ0 за допомогою діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ можна використовувати зразки венозної або капілярної крові.
- Зразки крові можуть бути заготовлені як з використанням консервантів так і без них.
- У випадку використання пуповинної крові необхідно запобігти утворенню «вартонова студня» шляхом встановлення процедури заготівлі зразка крові та/або використання попередньо відмитих еритроцитів.
- Для заготівлі зразка крові використовувати пробірки без наповнювача або з наповнювачем ЕДТА. Можливо використання пробірок з іншими наповнювачами, які призначені для проведення імуногематологічних досліджень згідно інструкції виробника. **Увага!** Не використовувати пробірки з активатором згортання, гелем або іншими субстанціями, призначеними для прискорення процесу згортання або розділення крові на плазму/сироватку та формені елементи.
- У разі визначення групи крові у зразку крові, взятої з пальця або взятої без консерванту, необхідно забезпечити достатньо велику кількість еритроцитів (без надмірної кількості сироватки).
- Термін придатності зразків крові для досліджень, незалежно від способу заготівлі, не більше 48 годин. **Увага!** Експресія ряду антигенів може знижуватись під час зберігання зразка крові, що може вплинути на результат дослідження (отримання хибнонегативних результатів).
- Зразки крові зберігати за температури від 2 °С до 8 °С.
- Донорська кров, заготовлена у відповідні контейнери з консервантом, може бути використана для дослідження протягом терміну придатності еритроцитовмісного компоненту крові.

- Не використовувати зразки крові з ознаками гемолізу, бактеріального проросту та зразки крові з високим ступенем згортання.  
**Увага!** При проведенні дослідження в гелевих картах не використовувати екрай ліпемічні зразки! Це може вплинути на достовірність результату внаслідок забруднення гелю.

### Особливості застосування

Кожна нова партія або поставка діагностичних реагентів «ГРУПОТЕСТ»® підлягає верифікації та/або валідації функціональних характеристик, які можуть вплинути на якість досліджень. Валідацію проводять відповідно до параметрів Аналітичного паспорту, який додається до кожної партії діагностичного реагенту «ГРУПОТЕСТ»®, використовуючи методи, викладені в даній Інструкції. Валідацію проводять реакцією аглютинації тієї модифікації, яка використовується у повсякденній практиці лабораторії за допомогою стандартних еритроцитів (0, А<sub>1</sub>, В). Стандартні еритроцити мають бути призначені для методу, який використовує лабораторія. **Увага!** Кожна лабораторія самостійно встановлює процедуру верифікації/валідації.

### Необхідні застереження/заходи безпеки

Вихідний матеріал, з якого отримані клітинні лінії, був тестований та дав негативну реакцію на HIV, HbsAg, HCV.

Робота зі зразками крові, що досліджуються діагностичними моноклональними реагентами, потребує дотримання заходів безпеки, які передбачені для роботи з необстеженою кров'ю.

Відходи, що утворюються під час роботи зі зразками крові, відносять до відходів категорії В. Поводження з відходами категорії В проводити відповідно до процедур, затверджених у закладі.

### Кваліфікаційні вимоги до виконавців

Визначення групи крові людини за системою АВО проводять фахівці з повною вищою освітою (спеціаліст, магістр) або неповною вищою освітою (молодший спеціаліст) відповідного напрямку, які пройшли підготовку з питань імуногематології та мають відповідний сертифікат.

Оцінку результату дослідження - висновок про групу крові за системою АВО - проводять тільки фахівці з повною вищою освітою.

### Умови проведення досліджень

Визначення групи крові проводити у приміщенні з достатнім освітленням за температури від 18 °С до 25 °С.

Діагностичні реагенти «ГРУПОТЕСТ»® не слід зберігати відкритими, тому що при висиханні їх активність знижується.

Не слід користуватися реагентами, якщо вони мають осад, помутніння або ознаки бактеріального проросту.

**Увага!** Після розкриття флакону реагент можна використовувати до закінчення терміну придатності при відсутності змін, що можуть виникнути в процесі використання реагенту – помутніння, утворення осаду, бактеріального забруднення.

Для кожного реагенту (в разі необхідності) використовувати окрему одноразову піпетку або окремих одноразовий наконечник для дозатора.

Перед проведенням досліджень діагностичні реагенти «ГРУПОТЕСТ»® витримати 15 хвилин на лабораторному столі за температури від 18 °С до 25 °С.

### Спосіб застосування

Визначення групи крові за системою АВО діагностичними моноклональними реагентами анти-А, анти-В та анти-АВ проводити загальноприйнятими методами виявлення антигенів еритроцитів на планшетах/пластинах для визначення груп крові, а також за допомогою гелевих карт.

**Принцип методу** Визначення групи крові за системою АВО ґрунтується на феномені аглютинації (склеюванні) клітин: діагностичні моноклональні реагенти специфічно взаємодіють з груповими антигенами еритроцитів досліджуваної крові.

**Увага!** Для остаточного висновку про групу крові за системою АВО необхідно проводити визначення перехресним методом: з використанням діагностичних моноклональних реагентів та стандартних еритроцитів.

### Процедура визначення групи крові за системою АВО

#### 1. НА ПЛОЩИНІ

##### 1.1 Пряма реакція

1.1.1 На планшет для визначення групи крові під відповідними написами нанести по дві краплі діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ.

1.1.2 Поруч з краплями реагентів нанести по одній краплі крові, що досліджується.

1.1.3 Реагенти та кров ретельно змішати сухою паличкою. Спостерігати за перебігом реакції при легкому похитуванні планшета. Спостереження вести протягом 5 хвилин, бо можливий більш повільний початок аглютинації з еритроцитами, які містять слабкі різновиди антигенів А або В.

1.1.4 Провести облік результатів (таблиця 1)

Результат реакції в кожній краплі може бути негативним або позитивним.

Позитивний результат (від 4+ до +) виражається в аглютинації (склеюванні) еритроцитів. Аглютинацію можна спостерігати неозброєним оком у вигляді дрібних червоних агрегатів, які швидко зливаються, утворюють великі пластівці або один великий аглютинат.

Негативний результат (-): крапля залишається рівномірно забарвленою у червоний колір, аглютинати в ній не спостерігаються.

##### 1.2 Перехресна реакція

1.2.1 На планшет для визначення групи крові під відповідними написами нанести в кожну лунку по дві краплі діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ та у три інших лунки по дві краплі досліджуваної сироватки (плазми) крові.

1.2.2 Поруч з краплями реагентів нанести по одній краплі крові, що досліджується. Поруч з краплями досліджуваної сироватки нанести по одній краплі 20% суспензії стандартних еритроцитів групи 0, А<sub>1</sub>, В відповідно.

1.2.3 Діяти згідно п.п. 1.1.3, 1.1.4.

Таблиця 1

Трактування результатів реакції

№	Реакція еритроцитів, які досліджуються, з діагностичними моноклональними реагентами			Реакція сироватки (плазми), що досліджується, із стандартними еритроцитами групи			Кров, що досліджується, належить до групи
	анти-А	анти-В	анти-АВ	0	А <sub>1</sub>	В	
1	-	-	-	-	від 4+ до+	від 4+ до+	0
2	від 4+ до+	-	від 4+ до+	-	-	від 4+ до+	А
3	-	від 4+ до+	від 4+ до+	-	від 4+ до+	-	В
4	від 4+ до+	від 4+ до+	від 4+ до+	-	-	-	АВ

#### 1.3 Контроль специфічності реакції

Для виключення явищ аутоаглютинації або панаглютинації, яка може спостерігатися у деяких хворих (мієломна хвороба, опікова хвороба, а також у пуповинній крові новонароджених), у випадку позитивної реакції аглютинації з діагностичними моноклональними реагентами анти-А, анти-В та анти-АВ, необхідно провести додаткове контрольне дослідження зразка крові з розчином натрію

хлориду 0,9% та реагентом Моноклональний контроль. Для цього змішують одну краплю розчину натрію хлориду 0,9% та/або реагенту Моноклональний контроль з краплею крові, що досліджується. При відсутності аглютинації в цій контрольній краплі кров належить до групи АВ. За наявності спонтанної аглютинації (позитивна реакція в контрольній краплі) рекомендується повторити визначення групи крові, використовуючи відмиті еритроцити зразка крові, що досліджується.

## 2. В ГЕЛЕВИХ КАРТАХ

2.1 Приготувати 0,8 % суспензію досліджуваних еритроцитів.

2.1.1 Помістити 1,0 мл LISS «ГРУПОТЕСТ»® або Ділюент «ГРУПОТЕСТ»®.

2.1.2 Додати 10,0-12,5 мкл досліджуваних еритроцитів.

2.1.3 Обережно перемішати. **Увага! Готову суспензію використати протягом 10-20 хвилин.**

2.2 Пряма реакція

2.2.1 Позначити мікропробірки символами а-А, а-В, а-АВ, за потребою зазначити номер партії реагенту.

2.2.2 Позначити на карті номер або ПІБ пацієнта/донора.

2.2.3 Зняти фольгу з необхідної кількості мікропробірок

2.2.4 Додати по 50 мкл 0,8 % суспензії досліджуваних еритроцитів у відповідні мікропробірки.

2.2.5 Додати по 50 мкл моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ згідно позначень.

**Увага! Гелеву карту тримати вертикально!**

2.2.6 Інкубувати карту 5 хвилин за температури від 18 °С до 25 °С.

2.2.7 Центрифугувати карту (згідно інструкції виробника карт).

2.2.8 Провести облік результатів (таблиця 1)

Позитивний результат (від 4+ до +): аглютиновані клітини утворюють червону лінію на поверхні гелю або аглютинати розсіяні в гелі.

Негативний результат (-): компактний осад клітин на дні мікропробірки.

2.3 Перехресна реакція.

2.3.1 Позначити мікропробірки символами а-А, а-В, а-АВ, А<sub>1</sub>, В.

2.3.2 Діяти згідно п.п.2.2.2, 2.2.3.

2.3.3 Додати у перші три мікропробірки по 50 мкл 0,8% суспензії досліджуваних еритроцитів та 0,8% суспензії стандартних еритроцитів групи А<sub>1</sub> та В у відповідні мікропробірки.

2.3.4 Додати по 50 мкл моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ у кожен мікропробірку згідно позначень та по 50 мкл досліджуваної сироватки у мікропробірку зі стандартними еритроцитами.

**Увага! Обережно перемішати стандартні еритроцити перед використанням!**

2.3.5 Діяти згідно п.п. 2.2.6-2.2.8.

2.4 Використання гелевих карт є високочутливим методом, тому допустимо використовувати реагенти однієї партії.

2.5 Для виключення аутоаглютинації, а також при проведенні дослідження пуповинної крові, рекомендовано провести контрольне дослідження: в окрему мікропробірку карти додати 50 мкл 0,8% суспензії досліджуваних еритроцитів; діяти згідно п.п.2.2.7, 2.2.8. При отриманні негативного результату в контрольній мікропробірці отримані результати беруться до обліку.

**Увага! Обов'язковим є щоденний контроль функціональних характеристик діагностичних моноклональних реагентів з використанням стандартних еритроцитів. Контроль проводити методами, які використовуються під час проведення досліджень.**

## Умови зберігання та транспортування

Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температури від 2 °С до 8 °С.

Транспортувати з дотриманням вимог «холодового ланцюга» у спеціальних термоконтейнерах або у контейнерах з термоізоляцією, які здатні підтримувати температуру зберігання.

Допускається зберігання та/або транспортування при температурі до 25 °С за умови загальної витримки за цієї температури не більше 10 діб.

**Термін придатності** – не менше 2,5 років (30 місяців).

## Пакування

Діагностичні моноклональні реагенти розлиті по 5 або 10 мл у флакони, які герметично перекриті ковпачками.

Флакони з реагентами разом з інструкцією для медичного застосування вкладені в коробку з картону.

**Виробник** ПП «ГРУПОТЕСТ», Україна, Харків.

**Сертифікат № UA.SM.221-21 про відповідність системи управління якістю ДСТУ EN ISO 13485:2018**

**TU У 21.2-36816271-005:2021**

**Місце знаходження виробництва:** Україна, 62572, Харківська обл., Чугуївський р-н, с. Хотімля, вул. Підлісна, буд.13;  
**телефон офісу:** +380 (57) 717 50 44.

 UA.TR.099

## ОПИС СИМВОЛІВ

	«ВИРОБНИК» назва та адреса виробника		«ВИКОРИСТАТИ ДО» рік, місяць	 UA.TR.099	знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України 02.10.2013 № 754
	«КОД ПАРТІЇ»		«МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO»		«ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ»
	«ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»		«ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ»		«ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ»