

Система управління якістю		СОП-
Версія 01	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Стор. 1 з 5

СОП вводиться взамін:	вперше	номер редакції
------------------------------	---------------	-----------------------

Статус документа

**Визначення групи крові за системами АВО та Резус
за допомогою моноклональних антитіл (МКА)**

Дата введення: «__» _____ 20__ р.

Діє до: «__» _____ 20__ р.

Затверджено:

Головний лікар

«__» _____ 20__ р.

Посада	ПІБ	Підпис	Дата
Перевірено:			
Погоджено:			
Розроблено:			

Назва ЗОЗ Система управління якістю		СОП-XX.XX-XXX
Визначення групи крові за системами АВО та Резус за допомогою моноклональних антитіл (МКА)		
Версія XX	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Сторінка 2 з 5

1 Загальні положення та мета застосування.

Ця стандартна операційна процедура встановлює вимоги для техніки визначення груп крові в досліджуваних зразках крові реципієнтів та під час проведення передтрансфузійних контрольних досліджень.

Метою даної СОП є встановлення порядку визначення групи крові за системами АВО та Резус у донорів і реципієнтів.

Вимоги цього документу є обов'язковими для лікарів, які надають трансфузійну допомогу хворим в ЗОЗ та фахівців, які проводять імуногематологічні дослідження.

2 Термінологія та скорочення.

Група крові (за відповідною системою) – диференціювання крові людини за наявністю або комбінаціями антигенів на окремі варіанти в межах сукупності антигенів, об'єднаних в одну антигенну систему.

Група крові за системою АВО - диференціювання крові людини на чотири основні групи в залежності від наявності і комбінацій аглютиногенів еритроцитів та аглютининів плазми крові.

Група крові за системою Rh D - диференціювання крові людини на дві основні групи в залежності від наявності або відсутності антигену D еритроцитів.

Моноклональні антитіла - специфічні імуноглобуліни класу М (IgM), спрямовані проти групоспецифічних антигенів людини.

Стандартна операційна процедура – документ, що має статус стандарту підприємства, де викладені інструкції щодо виконання означених робіт загального характеру, наприклад: очистки, переодягання, контролю навколишнього середовища, відбору проб, випробувань та ін.

МКА – моноклональні антитіла

3 Етапи виконання.

Облік груп крові за системами АВО та Резус є важливим для практики трансфузійної медицини.

Лікарю-лаборанту/біологу:

- Підготувати моноклональні антитіла до роботи: тест-реагенти анти-А, анти-В та анти-Д витримати 15 хвилин за температурою 15°C - 25°C.
 - Нанести: на планшет або пластину під відповідними написами:
 - перший ряд - по одній краплі (0,1мл) реагенту анти-А та анти-В однієї серії; одну краплю (0,1 мл) реагенту анти - Д;
 - другий ряд - по одній краплі (0,1мл) реагенту анти-А та анти-В другої серії;
 - Набрати піпеткою із дна пробірки еритроцити досліджуваної крові і нанести їх по маленькій краплі (0,01 мл) поряд з кожною краплею моноклональних реагентів.
 - Змішати окремими скляними паличками кожен краплю крові з відповідним МКА.
 - Оцінити результат реакції не раніше, ніж через 5 хвилин при періодичному похитуванні планшета.
 - Додати у процесі аглютинації, але не раніше ніж через 3 хв., в ті краплі, в яких вона з'явилася, по одній краплі (0,05 мл) розчину натрію хлориду 0,9% для попередження рулонізації еритроцитів (утворення «монетних стовпчиків»)
- Оцінка результатів: результат реакції може бути позитивним або негативним.

Назва ЗОЗ Система управління якістю		СОП-XX.XX-XXX
Визначення групи крові за системами АВО та Резус за допомогою моноклональних антитіл (МКА)		
Версія XX	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Сторінка 3 з 5

1. Результати реакцій з МКА анти – А та анти – В двох серій можуть дати чотири різні комбінації:

№ серії	Реакція досліджуваних еритроцитів з МКА		Досліджуван а кров належить до групи
	анти – А	анти – В	
1	-	-	0(I)
2	-	-	
1	+	-	A(II)
2	+	-	
1	-	+	B(III)
2	-	+	
1	+	+	AB(IV)
2	+	+	

«-» - аглютинація відсутня;

«+» - спостерігається аглютинація.

2. Результати реакцій з МКА анти – Д:

- за наявності аглютинації (позитивний результат) досліджувану кров вважають резус-позитивною;

- у разі відсутності аглютинації (негативний результат) досліджувану кров вважають резус-негативною.

4. Спеціальне устаткування, матеріали:

• Моноклональні антитіла:

-анти-А (двох серій), анти-В (двох серій) та анти -Д (однієї серій)

або

-анти-А (однієї серії), анти-В (однієї серії), анти-AB (однієї серії) та анти-Д (однієї серії);

• розчин натрію хлориду 0,9%,

• Зразки крові реципієнта

• Еритроцитовмісні компоненти крові

• Піпетки Пастера пластикові;

• Планшети для визначення груп крові;

• Скляні палички;

• Пісочний годинник;

5 Нормативно-довідкова інформація.

В цій СОП наведені посилання на такі документи:

Інструкція «Визначення груп крові за системами АВО, Резус та імунних антитіл», затверджена наказом МОЗ України від 05.07.1999р. №164.

Інструкція «Переливання компонентів та препаратів крові», затверджена наказом МОЗ України від 05.07.1999р. №164.

Інструкція про застосування «Діагностичного моноклонального реагенту анти - А для визначення груп крові людини за системою АВО».

Інструкція про застосування «Діагностичного моноклонального реагенту анти - В для визначення груп крові людини за системою АВО»

Назва ЗОЗ Система управління якістю		СОП-XX.XX-XXX
Визначення групи крові за системами АВО та Резус за допомогою моноклональних антитіл (МКА)		
Версія XX	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Сторінка 4 з 5

Інструкція про застосування «Діагностичного моноклонального реагенту анти - Д для визначення груп крові людини за системою Rhesus.

Назва ЗОЗ Система управління якістю		СОП-XX.XX-XXX
Визначення групи крові за системами АВО та Резус за допомогою моноклональних антитіл (МКА)		
Версія XX	СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА	Сторінка 5 з 5

Ознайомлений(а) та зобов'язуюсь виконувати

№ з/п	Список для ознайомлення	Дата ознайомлення	Підпис
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			