

**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)**

Утверждена руководителем Департамента Государственного контроля качества,  
эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники  
Минздрава РФ 5 октября 2000 г.

**Назначение**

Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ предназначены для определения групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации и применяются взамен или параллельно с поликлональными сыворотками.

**Характеристика и принцип метода**

Моноклональные Анти-А и Анти-В антитела продуцируются двумя мышинными гибридами и принадлежат к иммуноглобулинам класса IgM. Цоликлоны изготавливаются из асцитной жидкости мышей-носителей анти-А и анти-В гибридом. Цоликлон Анти-АВ представляет собой смесь моноклональных анти-А и анти-В антител. Технология изготовления реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами. В основе работы Цоликлонов лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов соответствующими антителами, наблюдаемая невооруженным глазом. Определение производится на плоскости: на пластине или планшете.

**Состав**

- Цоликлон Анти-А (красного цвета) — 1-10 флаконов (по 2,0; 5,0 или 10 мл);
- Цоликлон Анти-В (синего цвета) — 1-10 флаконов (по 2,0; 5,0 или 10 мл);
- Цоликлон Анти-АВ (бесцветный) — 1-10 флаконов (по 2,0; 5,0 или 10 мл).

**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.

Цоликлон Анти-А выявляет A<sub>1</sub> и A<sub>2</sub> антигены эритроцитов. Агглютинация эритроцитов A<sub>2</sub>(II) и A<sub>2</sub>B(IV) с Цоликлоном Анти-А наступает позже, чем с эритроцитами A<sub>1</sub>(I) и A<sub>1</sub>B(IV).

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.

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

- Пластина или планшет, белые, плоские для агглютинации;
- Секундомер;
- Палочки стеклянные (при определении на пластине), или пластиковые (при определении на планшете);
- Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,10 мл;
- Физиологический раствор;
- Перчатки резиновые хирургические;
- Стандартные эритроциты;
- Круглодонные пробирки объемом до 5 мл.

**Анализируемые образцы**

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

**Подготовка реагентов для анализа.**

Реагенты готовы к использованию.

**Проведение анализа.**

Определение группы крови производится в помещении с хорошим освещением при комнатной температуре (+18-25°C). На одно определение расходуются 0,1 мл каждого антитела.

Нанести на планшет или пластину индивидуальными пипетками 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 (на пластине — чистой индивидуальной сухой палочкой, на планшете — пластиковой 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. 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 представлена в Таблице 1.

Таблица 1.

Результат реакции* с Цоликлоном:			Исследуемая кровь принадлежит к группе**
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	
–	–	–	О (I)
+	–	+	А (II)
–	+	+	В (III)
+	+	+	АВ (IV)

\*Знаком (+) обозначено наличие агглютинации, знаком (–) 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.

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

1. Приготовить 5% взвесь двукратно отмытых стандартных эритроцитов в физрастворе.
2. Поместить в 2 маркированные пробирки по 2 капли исследуемой сыворотки (плазмы).
3. Добавить 1 каплю 5% взвеси 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 мин.
4. Центрифугировать пробирки при 2000 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 результат определения.

Интерпретация результатов и окончательное установление группы крови представлено в Таблице 2.

Таблица 2.

Результат реакции эритроцитов с 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)

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.

#### Условия хранения и эксплуатации.

Хранение Цоликлонов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до +25°C не более 5 дней.

Срок годности Цоликлонов – 2 года.

Вскрытые флаконы с Цоликлонами можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 1 месяца. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

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 проезд, д.4, стр.1. Тел.:(495)504-90-98; бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72, e-mail: [hematologltd@yandex.ru](mailto:hematologltd@yandex.ru). Сайт ООО «Гематолог»: [www.gematolog.com](http://www.gematolog.com).

ТУ 9398-001-27575295-2004;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ЦОЛИКЛОНОВ АНТИ-А, АНТИ-В и АНТИ-АВ ИЗ 10-КРАТНЫХ КОНЦЕНТРАТОВ

Для приготовления Цоликлонов анти-А и анти-В используются два компонента:  
Концентрат Цоликлона (поставляется 10-кратным), окрашен в соответствующий цвет;  
Концентрат растворителя (поставляется 10-кратным). Концентраты растворителей для Цоликлонов анти-А и анти-В содержат краситель.

### Приготовление 10 л Цоликлона анти-А из 1 л концентрата:

1. В чистый флакон налейте около 7,5 л дистиллированной воды.
2. Добавьте 1 л **концентрата растворителя для Цоликлона анти-А** и перемешайте.
3. Добавьте 1 л **концентрата Цоликлона анти-А**.
4. Доведите объем водой до 10 л и тщательно перемешайте.
5. Проведите тестирование специфичности, специфической активности (титра).

### Приготовление 10 л Цоликлона анти-В из 1 л концентрата:

1. В чистый флакон налейте около 7,5 л дистиллированной воды.
2. Добавьте 1 л **концентрата растворителя для Цоликлона анти-В** и перемешайте.
3. Добавьте 1 л **концентрата Цоликлона анти-В**.
4. Доведите объем водой до 10 л и тщательно перемешайте.
5. Проведите тестирование специфичности, специфической активности (титра).

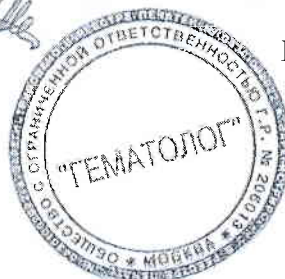
### Приготовление 10 л Цоликлона анти-АВ из 1,0 л концентрата:

1. В чистую бутылку налейте около 7,5 л дистиллированной воды.
2. Добавьте 1,0 л **концентрата растворителя для Цоликлона анти-АВ** и перемешайте.
3. Добавьте 1,0 л **концентрата Цоликлона анти-АВ**.
4. Доведите объем водой до 10 л и тщательно перемешайте.
5. Проведите тестирование специфичности, специфической активности (титра).

*Примечание: если в концентрате Цоликлонов появился осадок, то профильтруйте его через фильтровальную бумагу или осветляющий фильтр.*

Хранение должно производиться в упаковке предприятия– изготовителя в темном месте при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Срок годности Концентрата Цоликлонов- 2 года. По вопросам, касающимся качества продукции, следует обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Гематолог» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, дом 4, стр.1. Тел.: (495) 614-40-51; e-mail: hematologltd@yandex.ru. Сайт ООО «Гематолог» www.gematolog.com.

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»



Митерев Г.Ю.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ЦОЛИКЛОНА АНТИ-D СУПЕР ИЗ 10-КРАТНОГО КОНЦЕНТРАТА

*Концентрат Цоликлона анти-D Супер поставляется стерильным и содержит не только антитела, но и все компоненты растворителя.*

Приготовление 10 л Цоликлона анти-D Супер из 1 л концентрата:

1. В чистую бутылку налейте 9 л дистиллированной воды.
2. Добавьте 1 л концентрата Цоликлона анти-D Супер.
3. Тщательно перемешайте раствор.
4. Проведите тестирование специфичности, специфической активности (титра).

*Не допускается фильтрование или автоклавирование готового реагента.*

Хранение должно производиться в упаковке предприятия– изготовителя в темном месте при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Срок годности Концентрата Цоликлонов- 2 года. По вопросам, касающимся качества продукции, следует обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Гематолог» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, дом 4, стр.1. Тел.: (495) 614-40-51; e-mail: [hematologltd@yandex.ru](mailto:hematologltd@yandex.ru). Сайт ООО «Гематолог» [www.gematolog.com](http://www.gematolog.com).

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.

