

ПРОТОКОЛ КЪМ ЕВРОПЕЙСКОТО СПОРАЗУМЕНИЕ относно обмена на реагенти на кръвна група

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

1. Специфичност

Реагент на кръвна група¹ трябва да реагира с всички тествани кръвни проби, които съдържат антигена, съответстващ на антитялото или други субстанции, посочени на етикета.

При използване на реагента, съгласно препоръчания от производителя начин на работа, не трябва да има видими следи от следните фактори или явления:

- а) хемолитични свойства;
- б) антитела или други субстанции, освен посочените на етикета;
- в) бактериални продукти, които могат да предизвикат фалшиви положителни или отрицателни реакции;
- г) псевдоаглутинация чрез образуване на монетно стълбче еритроцити;
- д) прозон ефект.

2. Ефикасност

Титърът се измерва чрез приготвяне последователно на двойни разреждания на изследвания реагент в подходяща среда. Към всяко разреждане се добавя еднакъв обем суспензия на еритроцити. Титърът е реципрочен на цифрата, представляваща най-високото серумно разреждане, при което възниква реакция, като разреждането се изчислява, без да се включва обемът на суспензия на еритроцити в общия обем.

При анти-А, анти-В или други реагенти, предназначени за употреба върху предметно стъкло, ненаситността се изразява чрез времето, необходимо за аглутинация върху предметно стъкло.

3. Международни стандарти и международни единици

¹ При одобряването на настоящата версия на Протокола и неговите приложения представителите на договарящите се страни приеха, че когато в английския текст на Споразумението се използва изразът “кръвна несъвместимост”, се има предвид “несъвместимост на кръвна група”.

Беше прието също така изразът “кръвна група”, изписан с тире в английския текст на Споразумението и Протокола, да се чете “кръвна група” без тире /*blood-grouping* и *blood grouping*,

Утвърдени са международни стандарти от Световната здравна организация на анти-А и анти-В и непълен анти-D реагенти на кръвни групи, а реагенти на кръвни групи с други специфичности са в процес на утвърждаване. Международният стандартен препарат съдържа по дефиниция определен брой международни единици за милиграм или милилитър и тази дефиниция е независима от наблюдаваните титри с определени еритроцитни препарати².

4. Устойчивост и годност

Всеки реагент, съхраняван при условията за съхранение, препоръчани от производителя, трябва да запази нужните свойства най-малко една година.

Срокът на годност на реагента в течно състояние, както е посочен върху етикета, не е по-голям от една година от датата на последния задоволителен тест за ефикасност. Срокът на годност може да се удължи с още една година чрез повторни тестове за ефикасност.

Срокът на годност на реагенти в сухо състояние, както е посочен на етикета, съответства на данните, получени от опити за устойчивост и се одобрява от националните контролни органи.

5. Съхранение

Реагенти на кръвна група могат да се съхраняват в течно или в сухо състояние. Сухите реагенти се съхраняват в среда на инертен газ или вакуум, в стъкления съд, в който са изсушени и който се затваря така, че да се предотврати

² Действието на реагенти на кръвни групи от повечето особености се изразява като отношение на титъра на аглутинация, наблюдаван в серия разреждания, към суспензия на еритроцити. Титърът показва разреждането на реагента в последната смес от серията, която показва микроскопично видима аглутинация.

Действието на реактиви на кръвна група, за които съществуват международни стандартни препарати (понастоящем анти-А и анти-В и непълен анти-D) може да се изрази в международни единици (вж. Bull, Световна здравна организация, 1954 г., 10, 937, 941-1950 г., 3, 301) въз основа титрацията на неизвестен реагент, сравнена с международния стандарт или национален вторичен стандарт.

Международните стандартни препарати от серуми на кръвни групи се предлагат в ампули, съдържащи сух човешки серум. При повторно свързване до обем 1 ml, анти-А и анти-В серумите съдържат по дефиниция 256 международни единици на милилитър. Те могат да се получат безплатно от Международната лаборатория за биологични стандарти на СЗО, Държавен институт за кръвни серуми, Копенхаген.

Таблицата по-долу показва примерна сравнителна титрация на международен стандартен анти-А кръвен серум (S) и "неизвестен" анти-А реактив (U) с A1 еритроцити и A2B еритроцити.

	Серум S	Реагент U	Серум S	Реагент U
еритроцит A ₁	1 : 512	1 : 128	256	64
еритроцит A ₂ B	1 : 32	1 : 16	256	128
	титрация (наблюдава се)	титрация (наблюдава се)	единици (потвърждава определението)	единици (потвърждава сравнението)

проникването на влага. Сухият реагент не трябва да губи повече от 0,5% от теглото си при тестове с продължаващо изсушаване с фосфорен пентоокис при налягане непревишаващо 0,02 мм живачен стълб за 24 часа.

Реагентите се приготвят, като се вземат асептични предпазни мерки. Реагентите не са бактериално заразени. За да се избегне появата на бактерии, компетентните национални органи могат да изискат добавянето на антисептик и/или антибиотик към реагента (или към всеки разтворител, приготвен със сухи реагенти), при условие, че при наличието на добавената субстанция реагентът продължава да отговаря на изискванията за специфичност и ефикасност.

Серуми на кръвни групи от човешки произход трябва да съдържат най-малко 2,5 mg белтъчен азот на милилитър течен или повторно свързан серум.

Реагентите, в течно състояние или след повторно свързване, трябва да са прозрачни и не трябва да съдържат никаква утайка, гел или видими частици.

6. Оцветяване

Реагенти на кръвна група за международен обмен препоръчително не се оцветяват поне до съгласуването на международно споразумение за единна система. Добавена оцветяваща субстанция не трябва да взаимодейства със специфична реакция.

7. Приготвяне и обем

Реагенти на кръвна група се приготвят по такъв начин и с такъв обем, че реагентът в съда да е достатъчен за извършването на тестове с положителни и отрицателни контролни еритроцити, както и за извършването на тестове с неизвестни еритроцити. Обемът в един съд е такъв, че съдържанието може, когато е уместно, да се използва за извършването на подходящи тестове за ефикасност, описани в настоящия Протокол.

8. Записи и проби

В лабораторията-производител се съхраняват писмени записи за всяка стъпка от производството и контрола на реагенти на кръвна група. Подходящи проби от всички издадени реагенти се запазват в лабораторията, докато може разумно да се допусне, че партидата вече не е в употреба.

9. Класификация на реагенти

Реагенти, използвани за определяне на кръвна група, могат да съдържат субстанции от човешки, животински, растителен (или минерален) произход, от които някои съставляват активния принцип, а други са помощно средство за ускоряване на действието или поддържане на устойчивостта на реагента.

По технически причини тези реагенти са разделени в три категории съгласно произхода на тяхната активна съставка. Това не означава, че реагенти от човешки произход съдържат изключително субстанции от човешки произход, или че животински или растителни реагенти не могат да съдържат субстанции от човешки произход.

10. Етикети, брошури и сертификати

Към всеки краен съд се прикрепя етикет, отпечатан на английски и френски език на бяла или черна хартия, който съдържа следната информация:

1. Име и адрес на производителя;
2. Име на реагента, както е записано в заглавието на съответната специфичност;
3. Име и количество антисептик и/или антибиотик, ако такъв присъства, или обозначаване на отсъствието му;
4. Обемът или когато реагентът е сух - обемът и съставът на флуида, необходим за повторното свързване;
5. Дата на изтичане на срока на годност;
6. Номер на партидата.

Освен това този етикет или етикетът върху кутията с няколко крайни съда или брошурата, приложена към съдовете, се съдържа следната информация:

1. Пълно име и адрес на производителя;
2. Име на реагента, както е записано в заглавието на съответната специфичност;
3. Обемът или при сух реагент - обемът и съставът на флуида, необходим за повторното свързване;
4. Дата на последния тест за ефикасност;
5. Дата на изтичане срока на годност (ако има такъв);
6. Номер на партидата;
7. Подходящо описание на метода за употреба, препоръчан от производителя;

8. Условия за съхраняване на неотваряни ампули и предпазни мерки, които да се вземат след отварянето им;
9. Точен състав, включващ антисептик и/или антибиотик, ако има такъв;
10. Удостоверение, че продуктът съдържа или не съдържа материали от човешки произход.

Всяка пратка се придружава от сертификат съгласно разпоредбите на член 4 от Споразумението и приложението към настоящия Протокол. Примери на етикети и брошури са прикрепени към настоящия Протокол.

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ

А. СЕРУМИ НА КРЪВНА ГРУПА ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД

(А) СЕРУМИ ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД НА АВ0 ГРУПИ

i) Анти-А серум на кръвна група (човешки)

Анти-А серумът се извлича от кръвта на избрана В група лица, които могат да са имунизирани или не с еритроцити на А група или специфични субстанции на А група. Анти-А серумът аглутинира човешки еритроцити, съдържащи антиген А, т.е. онези от кръвни групи А и АВ, съдържащи подгрупи А1, А2, А1В и А2В, и не аглутинира човешки еритроцити, които не съдържат антиген А, т.е. онези от кръвни групи 0 и В.

Ефикасност

Титрация

Анти-А серум се титрира отделно с А1, А2 и А2В кръвни телца, едновременно с повторно свързания, но неразреден Международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или еквивалентен референтен препарат. Ефикасността на серума във всеки един случай е не по-малка от 64 международни единици на милилитър.

Определяне на ненаситността

При смесване на анти-А серум върху предметно стъкло със същия обем суспензия на А1, А2 и А2В клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1 първата поява на аглутинация на всяка суспензия е след не повече от два пъти времето, за което същият тест се извършва с повторно свързания, но неразреден международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или със стандартна референция с идентична ненаситеност.

ii) Анти-В серум на кръвна група (човешки)

Анти-В серумът се извлича от кръвта на избрана А група лица, които могат да са имунизирани или не с еритроцити на В група или специфични субстанции на В група. Анти-В серумът аглутинира човешки еритроцити, съдържащи антиген В, т.е. онези от кръвни групи В и АВ и не аглутинира човешки еритроцити, които не съдържат антиген В, т.е. онези от кръвни групи 0 и А.

Ефикасност

Титрация

Анти-В серум се титрира отделно със суспенсия на кръвни телца от В група едновременно с повторно свързвания, но неразреден Международен стандартен препарат на анти-В серум на кръвна група или еквивалентен референтен препарат. Ефикасността на серума е не по-малка от 64 международни единици на милилитър.

Определяне на ненаситността

При смесване на анти-В серум върху предметно стъкло със същия обем суспенсия на В клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1 първата поява на аглутинация на всяка суспенсия е след не повече от два пъти времето, за което същият тест се извършва с повторно свързан, но неразреден международен стандартен препарат на анти-В серум на кръвна група или със стандартна референция с идентична ненаситеност.

iii) Анти-А + анти-В (нулева група) серум на кръвна група (човешки)

Анти-А + анти-В (нулева група) серумът се извлича от кръвта на избрани лица от нулева група, които могат да са имунизирани или не с еритроцити на А група и В група или специфични субстанции на А група и В група. Анти-А + анти-В (нулева група) серумът аглутинира човешки еритроцити, съдържащи А или В аглутиногени или и двете, т.е. онези от А група, включително подгрупи А1 и А2, В група или АВ група, включително подгрупи А1В и А2В и не аглутинира човешки еритроцити, които не съдържат А или В аглутиногени, т.е. онези от нулева група. Той аглутинира човешки еритроцити, съдържащи Ах (Ау или Ао) антиген (които по принцип не се аглутинират от анти-А серум, извлечен от донори от В група).

Ефикасност

Титрация

Анти-А + анти-В (нулева група) серумът се титрира отделно със суспенсии на А1 и А2 кръвни телца едновременно с повторно свързвания, но неразреден международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или еквивалентен стандартен препарат. Той също така се титрира със суспенсия на В група кръвни телца едновременно с повторно съединения, но неразтворен международен стандартен препарат на анти-В серум на кръвна група или еквивалентен стандартен препарат.

Ефикасността на серума във всеки от случаите е не по-малко от 64 международни единици на милилитър.

Анти-А + анти-В (нулева група) серум, използван неразреден също така дава лесно разпознаваема аглутинация на кръвни телца на група Ах (Ау или Ао).

Определяне на ненаситността

При смесване на анти-А + анти-В (нулева група) серум върху предметно стъкло със същите обеми суспензии на А1 и А2 клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1, първата поява на аглутинация е след не повече от два пъти времето, за което същите тестове се извършват с повторно свързан, но неразреден международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или със стандартна референция с идентична ненаситеност. При смесване на анти-А + анти-В (нулева група) серум върху предметно стъкло със същия обем суспензия на В клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1, първата поява на аглутинация е след не повече от два пъти времето, за което същите тестове се извършват с повторно свързан, но неразреден международен стандартен препарат на анти-В серум на кръвна група или със стандартна референция с идентична ненаситеност. При смесване на анти-А + анти-В (нулева група) серум върху предметно стъкло със същия обем суспензия на Ах (Ау или Ао) клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1, първата поява на аглутинация е след не повече от пет минути при температура между 18 и 25° С.

б) СЕРУМИ ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД НА ГРУПИ Rh

Анти- Rh серуми на кръвна група, без оглед на специфичността им, могат да бъдат две разновидности в зависимост от условията, при които е получена аглутинация на съответните кръвни телца. Някои серуми, известни като “пълни”, аглутинират кръвни телца, суспенсирани във физиологичен разтвор. При други, известни като “непълни” аглутинация може да се получи единствено в присъствието на определени колоиди като волски албумин или чрез други специални техники. Серумите следва да се използват при условията, посочени от лабораторията, изготвила ги.

Някои “непълни” серуми върху предметно стъкло аглутинират също така съответните еритроцити, суспенсирани в собствения им серум или плазма.

При появата на международен стандартен препарат е възможно следните изисквания за ефикасност на анти- Rh серуми да бъдат преразгледани.

і) Анти-D (анти-Rho) серум на кръвна група (човешки)

Анти-D серумът се извлича от кръвта на един или повече души, имунизирани чрез D антиген на Rh системата. Той реагира с човешки еритроцити, съдържащи D антиген, но не и с човешки еритроцити, които не съдържат D антиген.

Ефикасност

Титрация

“Пълни” анти-D серуми имат титър, не по-малък от 32 с клетки в разтвор, съдържащ 9 грама натриев хлорид на литър.

“Непълни” анти-D серум се титрира с CcDee кръвни телца едновременно с повторно свързвания, но неразреден международен стандартен препарат на непълен анти-D (анти-Rho) или еквивалентен референтен препарат. Той има ефикасност, не по-малка от 32 международни единици. Освен че реагира с всички еритроцити, съдържащи D антиген, серумът трябва доколкото е възможно да реагира с кръвни телца, съдържащи Du антиген.

Определяне на ненаситността

Анти-D серуми, предназначени за употреба при теста върху предметно стъкло на Даймънд и Абелсън, при смесване върху предметно стъкло с равен обем от 40 до 50 % суспензия на CcDee кръвни телца при температура приблизително 40°C, трябва да покажат видима аглутинация до 30 секунди, а аглутинацията трябва да е завършена до 120 секунди.

ii) Анти-C (анти-Rh') серум на кръвна група (човешки)

Анти-C серумът се извлича от кръвта на един или повече души, имунизирани с C аглутиноген на Rh системата. Той аглутинира суспензии на човешки еритроцити, съдържащи C антиген, но не и човешки еритроцити, които не съдържат C антигена. В тази връзка се приема, че C антигенът включва Cw антигена.

Повечето диагностични анти-C серуми съдържат “пълни” анти-C заедно с “непълни” анти-D. Тези серуми следователно са специфични за C антигена единствено когато изследваните клетки са суспенсирани в разтвор, съдържащ 9 грама натриев хлорид на литър.

Ефикасност

Титрация

Анти-C серуми (“пълни” или “непълни”) следва да имат титър не по-малък от 8 с Ccddee кръвни телца.

Определяне на ненаситността

Анти-C серуми, предназначени за употреба при теста върху предметно стъкло на Даймънд и Абелсън (и които не трябва да съдържат каквато и да е форма на анти-D), при смесване върху предметно стъкло с равен обем суспензия на Ccddee клетки с фракция на обема от 0,4 до 0,5 при температура, приблизително 40°C, трябва да покажат видима аглутинация до 30 секунди, а аглутинацията е завършена до 120 секунди.

iii) Анти-Е (анти-Rh') серум на кръвна група (човешки)

Анти-Е серумът се извлича от кръвта на един или повече души, имунизирани с Е антиген на Rh системата. Той реагира с човешки еритроцити, съдържащи Е антигена.

Ефикасност

Титрация

Анти-Е серуми ("пълни" или "непълни") трябва да имат титър не по-малък от 8 с ccddEe кръвни телца.

Определяне на ненаситността

Анти-Е серуми, предназначени за употреба при теста върху предметно стъкло на Даймънд и Аеблсън (и които съдържат независимо каква форма на анти-D), при смесване върху предметно стъкло с равен обем суспензия на ccddEe клетки с фракция на обема от 0,4 до 0,5 при температура, приблизително 40° C, трябва да покажат виздма аглутинация до 30 секунди, а аглутинацията е завършена до 120 секунди.

iv) Анти-D + C (анти-Rhorh') серум на кръвна група (човешки)

Анти-D + E (анти-Rhorh'') серум на кръвна група (човешки)

Серуми с специфичност анти-D + C и с специфичност анти-D + E могат да се получат директно от кръвта на имунизирани индивиди или могат да се приготвят чрез смесване на анти-D с анти-C или анти-E серум. В даден серум и двете антитела трябва да са активни едновременно при условията на реакция, посочени от производителя. Всеки серум трябва да реагира с всички видове еритроцити, които биха реагирали с единия вид съдържащи се антитела и не трябва да реагира с еритроцити, които не съдържат нито C, нито D антиген за анти-D+C и нито D, нито E антигени за анти-D+E. Титрите следва да са не по-малки от тези, посочени за съставните антитела, но в случая на анти-D+C (което е често срещана комбинация в серума на имунизирани индивиди) е желателно анти-C титърът да не е по-малък от 8. Когато серумът е предназначен за употреба при теста върху предметно стъкло на Деймънд и Абелсън, времето за аглутинация за всички видове еритроцити – реагенти не трябва да е по-малко от това, посочено за съставните антитела.

Б. РЕАГЕНТИ ОТ НЕЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД

а) СЕРУМИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД

i) Анти-А серум на кръвна група (животински)

Анти-А серумът се извлича от кръвта на животни, които може да са имунизирани или не с А група еритроцити или А група специфични субстанции. Анти-А серумът аглутинира човешки еритроцити, съдържащи А антиген, т.е. онези от кръвни групи А и АВ, включително подгрупи А1, А2 и А2В и не

аглутинаира човешки еритроцити, които не съдържат антиген А, т.е. онези от кръвни групи 0 и В.

Ефикасност

Титрация

Анти-А серум се титрува отделно със суспенсии на А1, А2 и А2В еритроцити, едновременно с повторно свързания, но неразреден международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или еквивалентен референтен препарат¹. Ефикасността на серума във всеки един случай е не по-малка от 64 международни единици на милилитър.

Определяне на ненаситеност

При смесване на анти-А серум върху предметно стъкло със същия обем суспенсия на А1, А2 и А2В клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1, първата поява на аглутинация и в трите случая е след не повече от два пъти времето, необходимо за провеждането на същия тест с повторно свързания, но нерзреден международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или референтен стандартен препарат с еквивалентна ненаситеност.

ii) Анти-В серум на кръвна група (животински)

Анти-В серумът се извлича от кръвта на животни, които може да са имунизирани или не с еритроцити на В група или специфични субстанции на В група. Анти-В серум аглутинаира човешки еритроцити, съдържащи антиген В, т.е. онези от кръвни групи В и АВ и не аглутинаира човешки еритроцити, които не съдържат антиген В, т.е. онези от кръвни групи 0 и А.

Ефикасност

Титрация

Анти-В серум се титрува със суспенсия на кръвни телца на В група, едновременно с повторно свързания, но неразреден международен стандартен препарат на анти-В серум на кръвна група или еквивалентен референтен препарат¹. Ефикасността на серума е не по-малка от 64 международни единици на милилитър.

Определяне на ненаситеност

При смесване на анти-В серум върху предметно стъкло със същия обем суспенсия на В клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1, първата поява на аглутинация е след не повече от два пъти времето, необходимо за провеждането на същия тест с повторно свързания, но неразреден международен стандартен

¹ Международният стандартен препарат е от човешки произход; еквивалентен референтен препарат, ако се използва такъв, може да бъде от човешки или от нечовешки произход.

препарат на анти-В серум на кръвна група или референтен стандартен препарат с еквивалентна ненаситеност.

iii) Серум античовешки глобулин (животински)²

Серум античовешки глобулин за употреба в серология на кръвна група трябва да съдържа аглутиниращи антитела срещу глобулин IgG и аглутиниращи антитела срещу комплементи. Той се извлича от кръвта на животни, имунизирани чрез инжектиране на човешки серумен протеин. Той трябва да аглутинира всички човешки еритроцити, покрити с човешки IgG и/или комплементи. При условията, уточнени от производителите, той не аглутинира непокрити човешки еритроцити, без значение към коя група принадлежат.

Специфичност

Специфичността на античовешки глобулинов серум за употреба в серология на кръвна група трябва да се тества с човешки еритроцити, покрити с различни антитела, т.е. червени кръвни телца, сензибилизирани с човешки непълни антитела анти-D, анти-K и анти-Fya, червени кръвни телца, сензибилизирани със свързващи комплемента непълни антитела анти-Lea в присъствието на пресен човешки серум, и червени кръвни телца, сензибилизирани с т.нар. “непълни студени антитела” и танирани еритроцити, сензибилизирани с човешки IgG и най-накрая с 10 различни проби на непокрити човешки еритроцити с и без А и В антигени.

Ефикасност

Титрация

Серум античовешки глобулин, във вида, в който е доставен или разреден съгласно указанията на етикета, силно аглутинира човешки еритроцити, покрити с човешки непълен анти-D серум, при титър 4 (или по-малко) с D-положителни кръвни телца, когато титруването е извършено по метода на изместване на албумина. Разреден по същия начин той аглутинира K-положителни човешки еритроцити, сензибилизирани с избрани слаби анти-K антитела и Fya положителни еритроцити, сензибилизирани с избрани слаби анти-Fya антитела.

Разреден по същия или друг начин съгласно указанията на етиката, античовешки глобулинов серум също така аглутинира човешки еритроцити, сензибилизирани със слаби свързващи комплемента непълни анти-Lea антитела в присъствието на пресен серум.

При клинична употреба е желателно покритието на всички видове непълни антитела по-горе да може да се установи с едно-единствено разреждане на античовешкия глобулинов серум.

² Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R. (1945), Brit. J. exp. Path, 26, 255.

б) РЕАГЕНТИ НА КРЪВНА ГРУПА ОТ РАСТИТЕЛЕН ПРОИЗХОД

i) Анти-А реагент на кръвна група (растителен)

Анти-А реагентът се приготвя чрез екстракция от семената или други части на подходящо растение, след което при необходимост се пречиства. Анти-А реагент аглутинира човешки еритроцити, съдържащи А антигени, т.е. онези на кръвни групи А и АВ, включително подгрупи А1, А2, А1В и А2В и не аглутинира човешки еритроцити, които не съдържат антигени А, т.е. онези от кръвни групи 0 и В.

Ефикасност

Титрация

Анти-А реагент се титрува отделно със суспензии на А1, А2 и А2В кръвни телца, едновременно с повторно свързания, но неразреден международен стандартен препарат на анти-А серум на кръвна група или еквивалентен референтен препарат¹.

Ефикасността на реагента във всеки отделен случай е не по-малка от 64 международни единици на милилитър.

Определяне на ненаситеност

При смесване на анти-А реагент върху предметно стъкло със същия обем суспензия на А1, А2 и А2В клетки с фракция на обема от 0,05 до 0,1, първата поява на аглутинация във всяка суспензия е след не повече от два пъти времето, необходимо за провеждане на същия тест с повторно свързан, но неразреден международен стандартен препарат или референтен стандартен препарат с еквивалентна ненаситеност.

ii) Анти-В реагент на кръвна група (растителен)

Анти-В реагентът се приготвя чрез екстракция от съответната част на подходящо растение, след което при необходимост се пречиства. Анти-В реагент аглутинира човешки еритроцити, съдържащи антигени В, т.е. онези от кръвни групи В и АВ, и не аглутинира човешки еритроцити, които не съдържат антиген В, т.е. онези от кръвни групи 0 и А.

Ефикасност

Титрация

Анти-В реагент се титрува със суспензия на кръвни телца на В група едновременно с повторно свързания, но неразреден международен стандартен препарат или еквивалентен референтен препарат¹. Ефикасността на реагента е не по-малка от 64 международни единици на милилитър.

¹ Ефикасността на реагента не трябва да е по-малка от 64 международни единици на милилитър

Определяне на ненаситеност

При смесване на анти-В реагент върху предметно стъкло със същия обем суспензия на В клетки с фракция на обема от 0,05 до 1,0, първата поява на аглутинация настъпва след не повече от два пъти времето, необходимо за извършаване на същия тест с повторно свързан, но неразреден международен стандартен препарат на анти-В серум на кръвна група или референтен стандартен препарат с еквивалентна ненаситеност.

ПРИМЕРИ НА ЕТИКЕТИ

СЪВЕТ НА ЕВРОПА

ЕВРОПЕЙСКО СПОРАЗУМЕНИЕ ОТНОСНО ОБМЕНА НА РЕАГЕНТИ НА
КРЪВНА ГРУПА

а) течен серум

1. Лаборатория, Амстердам
2. Анти-А серум (човешки)
3. натриев азид 0,1%
4. 5 ml
5. 7 септември 1965
6. № 1 2 3 4

б) сух серум

1. Лаборатория, Амстердам
2. Анти-В серум (животински)
3. Мерзалат 0,1%
4. Повторно свързване с 5 ml
дестилирана вода
5. 31 декември 1968 г.
6. № 4 3 2 1

ПРИМЕР НА БРОШУРА

СЪВЕТ НА ЕВРОПА

ЕВРОПЕЙСКО СПОРАЗУМЕНИЕ ОТНОСНО ОБМЕНА НА РЕАГЕНТИ НА КРЪВНА ГРУПА

1. Central blood transfusion laboratory, 1 Main street Metropolis Westland
2. Анти-Е (анти-rh”) серум (човешки)
3. 10 ml
4. Дата на последен тест: 30 май 1961 г.
5. Дата на изтичане на срока на годност: 30 май 1962 г.
6. № 5432
7. Червените кръвни клетки, които ще се тестват, се измиват един или повече пъти с разтвор на NaCl от 9 g/l. Приготвя се еритроцитна суспензия с фракция на обема, приблизително 0,03, като се смеси един обем или капка от пакетираните червени клетки с 30 обема или капки изотоничен разтвор на NaCl. С практиката силата на суспензията може да се определи задоволително при преглед.

Малка капка серум се поставя в тръбичка за хемолиза (6 mm x 30 mm) на Пастъорова пипета и се добавя подобна капка еритроцитна суспензия. (С практиката може да се постигне значителна икономия, като серумът и клетъчната суспензия се отделят от пипети, маркирани с обем 10 µl). Съдържанията на тръбичката се смесват и инкубират при температура 37°C в продължение на 2 часа. Съдържанията на тръбичката след това внимателно се прехвърлят върху микроскопско предметно стъкло и внимателно се разстилат върху него. Освен в случаите, когато аглутинацията е безспорна за невъоръженото око, предметното стъкло се изследва за наличие и степен на аглутинация под микроскоп.

8. Да се съхранява при температура минус 20° C или по-ниска. Ако ще се използва след деня на отваряне, добавете 0,1 ml разтвор, съдържащ 100 грама натриев азид на литър.
9. Човешки анти-Е (“анти-rh”) серум: 5 ml; разтвор, съдържащ 300 грама волски албумин на литър: 5 ml.
10. Настоящият продукт съдържа материал от човешки произход.

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ПРОТОКОЛА

СЪВЕТ НА ЕВРОПА

ЕВРОПЕЙСКО СПОРАЗУМЕНИЕ ОТНОСНО ОБМЕНА НА РЕАГЕНТИ НА
КРЪВНА ГРУПА

СЕРТИФИКАТ

(Член 4)

ДА НЕ СЕ ОТДЕЛЯ ОТ ПРАТКАТА

.....19.....

(място)

(дата)

Брой пакети

Долуподписаният удостоверява, че пратката, посочена в
полето,

.....
.....

Маркирана

Приготвена под отговорността на
.....

Партида №

Един от органите, посочени в член 6 от Споразумението,
отговаря на условията на Протокола към Споразумението
и може да бъде доставена незабавно на адресата (име и
място)

.....
.....

(печат)

(подпис)

(звание)