

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрата натрия) по ТУ 9398-027-05595541-2009»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрата натрия) по ТУ 9398-027-05595541-2009» (сокращенное наименование – Цитрата натрия) предназначен для получения 0,109М раствора трехзамещенного лимоннокислого натрия, используемого для стабилизации венозной крови при проведении коагулологических тестов.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Приготовление и использование стабилизатора крови из реагента Цитрат натрия может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**Состав набора.**

Цитрат натрия, 1,05 – 1,15 М раствор - 10 мл/флакон – 6 шт.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для взятия 600 пробирок с венозной кровью объемом 10 мл при расходе реагента 1 мл на пробирку или 1200 пробирок с венозной кровью объемом 5 мл при расходе реагента 0,5 мл на пробирку.

Принцип метода. Добавление к венозной крови определенного количества ионов цитрата в виде цитрата натрия вызывает связывание свободного кальция в плазме и тем самым блокирует процесс свертывания крови.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент цитрат натрия представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, концентрация ионов цитрата в которой находится в диапазоне 1,05 – 1,15 моль/л. В каждой серии реагента цитрата натрия определяют концентрацию ионов цитрата по утвержденной методике. Точное значение концентрации цитрата натрия указано в паспорте на набор.

Коэффициент вариации при определении концентрации цитрата натрия в реагенте не превышает 5%. Межфлаконная вариация результатов определенной концентрации цитрата натрия в реагенте не более 5%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Цитрат натрия предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента – 1.

При попадании 1,09М раствора натрия цитрата на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством воды.

При работе с образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Мерный цилиндр объемом 100 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 5 мл и 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**Вид анализируемого биологического материала**

Реагент цитрат натрия предназначен для стабилизации крови при получении плазмы для проведения коагулологических тестов.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения биологического материала

В пластиковую пробирку внести 1 мл 0,109М раствора цитрата натрия. Локтевой сгиб обработать дезинфицирующим средством, наложить жгут на середину плеча и пунктировать поверхностную вену иглой для взятия крови. Ослабить жгут и медленно наполнить шприц кровью. Затем перенести кровь из шприца в пробирку с цитратом натрия до объема 10 мл. Закрывать пробирку пробкой. Перемешать кровь и раствор цитрата натрия, аккуратно переворачивая пробирку не менее пяти раз, избегая вспенивания.

Если пациент имеет пониженный или повышенный гематокрит, то результаты коагулологических тестов могут быть недостоверны из-за неправильной концентрации антикоагулянта в плазме. В этом случае соотношение

0,109М цитрата натрия – кровь должно быть скорректировано с учетом данных таблицы.

Объем антикоагулянта, необходимого для получения 10 мл пробы крови.

| Гематокрит, % | Объем 0,109М цитрата натрия, мл | Объем крови, мл |
|---------------|---------------------------------|-----------------|
| 25-55 | 1 | 9 |
| 20 | 1,4 | 8,6 |
| 60 | 0,8 | 9,2 |
| 70 | 0,5 | 9,5 |
| 80 | 0,4 | 9,6 |

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**Приготовление рабочего раствора**

0,109М раствор натрия цитрата приготовить разведением концентрированного 1,09М раствора в 10 раз: К 1мл 1,09М раствора натрия цитрата добавить 9 мл дистиллированной воды и перемешать.

Разбавленный раствор цитрата не следует готовить заранее в больших объемах! Рекомендуется ежедневно готовить свежий раствор цитрата, учитывая предполагаемый объем исследований.

Примечание.

1,09М (38%) раствор натрия цитрата может быть использован для приготовления 5% раствора натрия цитрата для исследования СОЭ.

5% раствор натрия цитрата приготовить разведением концентрированного 38% раствора в 7,6 раза: К 1мл 38% раствора натрия цитрата добавить 6,6 мл дистиллированной воды.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 месяца. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при этой температуре в плотно укупоренном виде в течение 5 суток. Замораживание реагента не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Стабильность приготовленного реагента

Приготовленный 0,109 М раствор цитрата натрия можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C не более 7 суток.

Транспортирование реагента должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента Цитрат натрия требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.






МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Отходы реагента Цитрат натрия относятся к отходам класса А.

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с реагентом Цитрат натрия с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

| Символ | Наименование символа |
|---|---|
|  | Номер по каталогу |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Температурный диапазон |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Изготовитель |

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2. тел./факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru.