

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Каолин, реагент для контактной активации гемостаза (Каолин) по ТУ 9398-040-05595541-2012»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Каолин, реагент для контактной активации гемостаза (Каолин) по ТУ 9398-040-05595541-2012» предназначено для проведения таких коагулологических тестов как активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), активированное время рекальцификации (АВР) (каолиновое время), при анализе волчаночного антикоагулянта. Реагент предназначен для работы на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров, имеющих реагентную ячейку с перемешиванием.

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

Предназначенный пользователь. Работу с реагентом Каолин может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Каолин 0,5%-ая суспензия в физиологическом растворе NaCl - 5 мл/флакон – 6 флаконов.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 600 анализов при расходе 50 мкл каолина на один анализ.

Принцип метода. Добавление к исследуемой плазме веществ, обладающих способностью к контактной активации фактора Хагемана, таких как суспензия каолина, стандартизирует начальную фазу процесса свертывания крови и значительно ускоряет этот процесс. При этом дальнейшая активация факторов коагуляционного каскада происходит на собственных (присутствующих в исследуемой плазме) фосфолипидных матрицах.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент Каолин представляет собой белую суспензию в физиологическом растворе, концентрация каолина в которой находится в диапазоне 0,49 – 0,51%, концентрация ионов натрия – 0,149 – 0,151М/л.

Значения активности, соответствующие нормальным


Нормальный диапазон значений каолинового времени, полученный при определении реагентом Каолин у не менее 100 здоровых доноров, составляет 55-75 секунд.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Каолин предназначен только для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

Реагент Каолин не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с реагентом и 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

- Коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет;
- термобаня на 37°C и секундомер (для ручного определения);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Реагент Каолин предназначен для работы с плазмой крови.

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

Процедура получения анализируемого биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) 5,5-водным цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) 2-водным цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Плазму крови после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре не выше минус 20°C.

Условия хранения анализируемого биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре и не более 8 ч при температуре 2-8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18-20°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Ограничения по использованию анализируемого биологического материала

При скрининге пациентов на присутствие неспецифических ингибиторов свертывания (волчаночный антикоагулянт) тромбоциты или тромбоцитарные фрагменты в исследуемой плазме влияют на результаты анализа, маскируя нарушения коагуляционных тестов, вызванные присутствием волчаночного антикоагулянта. Для исследований необходимо использовать плазму крови, лишенную тромбоцитов, полученную двойным центрифугированием.

После первого центрифугирования плазму перенести в другую пробирку и повторно центрифугировать 15 мин при 3000 об/мин. Немедленно после центрифугирования перенести верхний слой плазмы (не более половины объема) в пластиковую пробирку. Остаточное содержание тромбоцитов в плазме не должно превышать 1000/μл плазмы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Приготовление реагента

Реагент Каолин является готовым реагентом для проведения анализа. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при 2-8°C в плотно закрытом состоянии.

Проведение анализа

Проведение теста каолиновое время АВР

| Внести в кювету анализатора: | Объем |
|------------------------------------|--------|
| Плазма исследуемая (контрольная) | 50мкл |
| Суспензию каолина | 50мкл |
| Инкубировать при 37°C точно 3 мин. | |
| Кальция хлорида 0,025 М раствор | 50 мкл |

При измерении АЧТВ и определении волчаночного антикоагулянта необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Фиксируется время от момента добавления кальция хлористого до момента образования сгустка.

Искажение результатов, полученных в процессе проведения тестов с использованием каолина, может быть связано с ошибками, допущенными на стадии аналитического этапа, а именно:

- внесением в реагент посторонних механических загрязнений;
- перекрестным загрязнением каолина другими компонентами наборов или исследуемой плазмой при повторном применении наконечников для пипеток;
- из-за плохо или повторно прогретого реагента.

В этих случаях рекомендуется заново повторить проведение анализа, используя новый реагент каолина.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тестов, проводимых с помощью реагента Каолин, следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) Плазма Н, код КМ-1, при этом диапазон значений каждая лаборатория устанавливает самостоятельно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 месяца. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде при температуре 2-8°C. Вскрытый флакон стабилен в течение двух месяцев при условии хранения при +2-8°C.

Транспортирование наборов должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 10 суток. Замораживание реагента Каолин не допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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 Каолин 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.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «НьюДиамед», 2001.- 285 с.
2. Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Простакова Т.М., Мелкумян А.Л., Суворов А.В. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования. М. 2016.- 70 с.
3. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.

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.