

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Реагент для ре-кальцификации цитратной плазмы и цитратной крови (Кальций хлористый) по ТУ 9398-039-05595541-2011»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови (Кальций хлористый) по ТУ 9398-039-05595541-2011» (0,025М раствор) предназначено для запуска реакции свертывания при проведении коагулологических тестов протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), время рекальцификации плазмы, частичное тромбопластиновое время (ЧТВ) (кефалиновое время), активированное время рекальцификации (АВР) (каолиновое время), при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, анализе ингибиторов свертывания, ХПа-зависимого фибринолиза и т.п. Реагент предназначен для работы как вручную, так и на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

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

Предназначенный пользователь. Коагулологические тесты с использованием реагента Кальций хлористый может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Кальций хлористый 0,025 М раствор 5мл/флакон – 6 флаконов - код Р-9

Кальций хлористый 0,025 М раствор 10мл/флакон – 6 флаконов - код Р-9/1

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор (код Р-9), предназначен для проведения 600 анализов, один набор (код Р-9/1) – для проведения 1200 анализов при расходе 50 мкл кальция хлористого на один анализ.

Принцип метода. Добавление к исследуемой плазме избытка ионов кальция нейтрализует ионы цитрата, стабилизирующие плазму, и запускает свертывание под действие того или иного активатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент кальций хлористый представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, концентрация ионов кальция в которой находится в диапазоне 0,0245 – 0,0255 моль/литр.

В каждой серии реагента кальция хлористого методом комплексонометрического титрования определяют концентрацию ионов кальция, используя титр-стандарт трилона Б. Точное значение концентрации ионов кальция указано в паспорте на набор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент Кальций хлористый 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 Кальций хлористый предназначен для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови. Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения биологического материала

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

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C и не более 8 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре от минус 18 до минус 20°C и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, так как при этом происходит частичная деградация белков.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Кальций хлористый представляет собой готовый реагент для проведения анализа.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

При измерении АЧТВ, АВР и ЧТВ, при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, анализе ингибиторов свертывания, определении ХПа-

зависимого фибринолиза необходимо использовать предварительно прогретый при 37°C кальций хлористый 0,025М раствор.

При измерении протромбинового времени наборами Тромбопластин и Диагем П кальций хлористый 0,025М раствор используют для приготовления тромбопластин-кальциевой смеси.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Фиксируется время от момента добавления кальция хлористого до момента образования сгустка. Регистрация результатов происходит согласно инструкции, прилагаемой к используемым тест-системам.

Искажение результатов, полученных в процессе проведения тестов с использованием Кальция хлористого 0,025М раствора, может быть связано с ошибками, допущенными на стадии аналитического этапа, а именно:

- внесением в реагент посторонних механических загрязнений;
- перекрестным загрязнением кальция хлористого 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 кальция хлористого.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тестов, проводимых с помощью кальция хлористого, следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) Плазма Н, код КМ-1.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 месяца. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в закупоренном виде при температуре от плюс 2 до плюс 25°C. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в плотно закупоренном виде. Прогреть реагент при 37°C на борту коагулометра можно в течение 8 часов. Повторное прогревание реагента не рекомендуется.

Замораживание реагента не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование реагента должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов 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 Кальций хлористый требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ






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

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, 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.

Реагент Кальций хлористый, не подлежащий использованию и с истекшим сроком годности относится к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»).

Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
2. Г.А.Яровая, Е.А.Нешкова, А.Л.Берковский, Е.В.Сергеева, А.В.Суворов, А.Л.Мелкумян. Внутренний путь свертывания крови: учебно-методическое пособие - М.: ФГБОУ ДПО РМАПО, 2017. – 83 с.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ»

МБОУИ «Общество больших гемофилий» 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.