

ИНСТРУКЦИЯ
**по применению медицинского изделия «Буфер трис-НСИ
концентрированный (Трис-НСИ буфер)
по ТУ 9398-036-05595541-2011»**
НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Буфер трис-НСИ концентрированный (Трис-НСИ буфер) по ТУ 9398-036-05595541-2011» предназначено для разведения исследуемых образцов при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, определении концентрации фибриногена, при 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 Трис-НСИ буфер может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**Состав набора**

Трис-НСИ буфер концентрированный, 5мл/флакон – 6 флаконов.

Число анализируемых проб биологического материала

Зависит от используемой методики.

Принцип метода.

Разведение исследуемого образца рабочим буферным раствором приводит к концентрации или активности исследуемого параметра в область линейности.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент Трис-НСИ буфер представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, концентрация ионов натрия в которой после приготовления рабочего раствора находится в диапазоне 98 – 102 ммоль/литр, а pH – в диапазоне 7,35 – 7,45.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Трис-НСИ буфер предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента – 1.

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

При попадании Трис-НСИ буфера концентрированного или рабочего буферного раствора на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством воды.

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 Трис-НСИ буфер предназначен разведения образцов цитратной плазмы. 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 денатурация белков.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**Приготовление рабочего буферного раствора.**

Трис-НСИ буфер концентрированный (5 мл) перелить в мерную колбу или мерный цилиндр вместимостью 100 мл и долить до метки дистиллированной водой (разведение в 20 раз), тщательно перемешать.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводится по инструкциям к соответствующим тестам.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тестов, проводимых с помощью Трис-НСИ буфера, следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) Плазма Н, код КМ-1 и Плазмы контрольной, код КМ-2.

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 8°C. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в плотно закупоренном виде.

Рабочий буферный раствор можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C не более 1 мес.

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 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 Трис-НСИ буфер 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 Трис-НСИ буфер с использованием образцов плазмы крови пациента 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 Трис-НСИ буфер, 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 |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Номер по каталогу |
| <input type="checkbox"/> | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
| <input type="checkbox"/> | Температурный диапазон |
| <input type="checkbox"/> | 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» 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.