

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» (0,2 М раствор) предназначено для запуска реакции свертывания при проведении кальций - зависимых тестов при тромбоэластографии и тромбоэластометрии. Реагент предназначен для работы на всех типах тромбоэластографов и тромбоэластометров.

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

Предназначенный пользователь. 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 0,2 М раствор 2 мл/флакон – 6 флаконов - код Р-9/2

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 600 анализов при расходе 20 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 0,19 – 0,21 моль/литр.

В каждой серии реагента кальция хлористого методом комплекснометрического 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

- Тромбоэластограф или тромбоэластометр любого типа с пластиковыми кюветами;
- 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.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов происходит согласно инструкции, прилагаемой к используемым тест-системам для проведения тромбоэластографии или тромбоэластометрии.

Искажение результатов, полученных в процессе проведения тестов с использованием Кальция хлористого 0,2 М 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;

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

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 хладоземленты, или в авторефрижераторах с использованием термомониторов 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 надпись: «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. Kettner SC, Panzer OP, Kozek SA, et al. Use of Modified Thromboelastography in Patients Undergoing Cardiac Surgery. *Anesth Analg* 1999; 89: 1453-5.

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