

УТВЕРЖДЕНА

приказом Росздравнадзора
от «___» _____ 2012 г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»



Президент
МБООИ «Общество больных
гемофилией»
Ю.А. Жулёв
_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Каолина, реагента для контактной активации гемостаза
(Каолин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Каолин, 0,5% суспензия в физиологическом (0,9%) растворе натрия хлористого предназначена для проведения теста каолиновое время, чувствительного при определении волчаночного антикоагулянта, а также для других коагулологических тестов (АЧТВ, определение факторов VIII, IX, XI, XII).

Каждый флакон с суспензией (5,0 мл) предназначен для проведения 50 макро или 100 микро определений.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1. Принцип действия

Добавление к исследуемой плазме суспензии каолина, обладающей способностью к контактной активации процесса свертывания крови, стандартизирует и значительно ускоряет этот процесс. Дальнейшая активация факторов коагуляционного каскада происходит на собственных (присутствующих в исследуемой плазме) фосфолипидных матрицах.

2.2. Состав комплекта реагента

Суспензия каолина в физиологическом растворе – 3 или 6 флаконов (по 5,0 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Продолжительность каолинового времени в нормальной плазме здоровых лиц – 65-107 сек.

Коэффициент вариации при определении каолинового времени не более 10%. Межфлаконная вариация и допустимый разброс результатов при определении каолинового времени разными наборами одной серии не более 10%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения реагента Каолин – класс 1.

4.2. При работе с реагентом следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.3. При работе с образцами плазмы крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулометр или водяная баня;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать 50 или 100 мкл;
- раствор 0,025 М кальция хлористого;
- центрифуга лабораторная;
- пробирки пластиковые;
- цитрат натрия трехзамещенный 0,109 М (3,2% 2-водной соли или 3,8% 5,5-водной соли);
- устройство для взятия крови;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку или вакуумную систему, содержащую 0,109 моль/л трехзамещенного цитрата натрия в соотношении кровь : цитрат = 9:1.

Центрифугировать 15 мин при 3000 об/мин (1200 g), плазму перенести в другую пробирку и повторно центрифугировать 15 мин при 3000 об/мин (1200 g). Центрифугирование следует проводить как можно скорее после взятия крови. Немедленно после центрифугирования перенести плазму в пластиковую пробирку. Для анализов достаточно 1,0 мл бедной тромбоцитами плазмы. Время хранения при комнатной температуре (18-25°C) - не более 4 ч, при температуре 2-8°C не более 8 ч. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18-20°C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

7.1. Приготовление реагента

Суспензия легкой фракции каолина в физиологическом растворе является готовым реагентом для проведения анализа. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при температуре 2-8°C в плотно закупоренных флаконах.

7.2. Проведение анализа

Внести в кювету анализатора:	Объем
Плазма контрольная (исследуемая), мкл	50 (100)
Суспензия каолина, мкл	50 (100)
Инкубировать при температуре 37°C точно 3 мин	
Кальция хлорида 0,025 М раствор, мкл	50 (100)
Зафиксировать время свертывания, сек.	

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Зарегистрировать время образования фибринового сгустка, сек, от момента добавления кальция хлористого до момента образования сгустка.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Каолиновое время удлиняется при дефиците факторов свертывания внутреннего и общего пути, при гепаринотерапии, при наличии ингибиторов свертывания, как специфических (к фактору VIII), так и не специфических (волчаночный антикоагулянт).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя можно проводить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение всего срока годности. Замораживание реагента не допускается.

Реагент во вскрытом, но в плотно закупоренном флаконе стабилен в течение 2 мес при условии хранения при температуре 2-8°C и 14 сут при хранении при комнатной температуре.

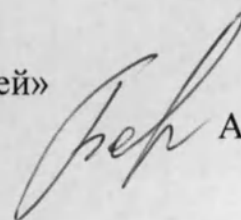
Срок годности реагента – 24 мес.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества реагента Каолин, следует обращаться в МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу:

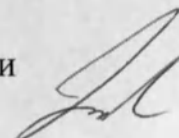
125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, тел/факс (495) 614-90-57, e-mail: info@renam.ru

Заведующий отделом производства
МБООИ «Общество больных гемофилией»
кандидат биологических наук



А.Л.Берковский

Научный руководитель лаборатории
клинической коагулологии
ФГБУ ГНЦ Минздравсоцразвития России
доктор медицинских наук



С.А.Васильев

Пронумеровано
и прошнуровано 3 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»


Ю.А.Жулёв

