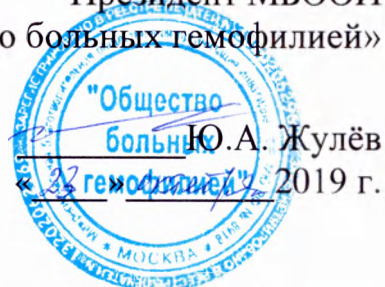


УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУИ
«Общество больных гемофилией»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови
(«Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011» (сокращенное наименование – «Кальций хлористый») предназначено для рекальцификации цитратной плазмы при исследованиях гемостаза и рекальцификации цитратной крови при проведении тромбоэластографии и тромбоэластометрии [1, 2, 3].

1.2 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.

1.3 Диагностическая роль

Кальций хлористый обеспечивает запуск реакции свертывания при проведении коагулологических тестов протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, время рекальцификации плазмы, частичное тромбопластиновое время, активированное время рекальцификации (каолиновое время), при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, анализе ингибиторов свертывания, XIIa-зависимого фибринолиза. Реагент позволяет проводить кальций-зависимые реакции при тромбоэластографии и тромбоэластометрии [1, 3].

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

3.1 Состав

Комплект реагента для исследования гемостаза, в составе:

– Кальций хлористый, 0,025 М раствор – 5,0 или 10,0 мл во флаконе – 6 флаконов:

Кальций хлористый для исследования гемостаза поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Кальций хлористый, 0,025 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номера по каталогу производителя: Р-9 (5,0 мл), Р-9/1 (10,0 мл).

В варианте исполнения 2 Кальций хлористый, 0,025 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками. Номера по каталогу производителя: Р-9/3 (5,0 мл), Р-9/4(10,0 мл).

Комплект реагента для тромбоэластографии и тромбоэластометрии, в составе:

– Кальций хлористый, 0,2 М раствор – 2,0 мл во флаконе – 6 флаконов.

Кальций хлористый для тромбоэластографии и тромбоэластометрии поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Кальций хлористый, 0,2 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номер по каталогу производителя: Р-9/2.

В варианте исполнения 2 Кальций хлористый, 0,2 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками. Номер по каталогу производителя: Р-9/5.

3.2 Число анализируемых проб биологического материала

Один комплект реагента, содержащий 0,025 М раствор Кальция хлористого, предназначен для проведения 300 (5,0 мл во флаконе) и 600 (10,0 мл во флаконе) анализов, соответственно.

Один комплект реагента, содержащий 0,2 М раствор Кальция хлористого (2,0 мл во флаконе), предназначен для получения 600 тромбоэластограмм.

3.3 Принцип действия

Для предотвращения свертывания цельную кровь смешивают в соотношении 9:1 с 0,11 М раствором цитрата натрия с целью связывания ионов кальция, содержащихся в крови. Для восстановления прокоагулянтных свойств в цитратную плазму, полученную из цитратной крови, вносят 0,025 М раствор кальция хлористого; в цитратную кровь, предназначенную для тромбоэластографии и тромбоэластометрии, вносят 0,2 М раствор кальция хлористого.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Концентрация ионов кальция

Концентрация ионов кальция в комплекте для исследования гемостаза, моль/л, в диапазоне	0,0245-0,0255
Концентрация ионов кальция в комплекте для тромбоэластографии/тромбоэластометрии, моль/л, в диапазоне	0,19-0,21

4.2 Точность

Аттестованное значение содержания ионов кальция указано в паспорте на каждую серию реагента. Допустимое отклонение от аттестованного значения - не более 5%.

4.3 Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения концентрации ионов кальция, межфлаконная вариация - не более 5%. Допустимый разброс результатов при определении концентрации ионов кальция в разных комплектах реагента одной серии - не более 5%.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Кальций хлористый предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора – 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 крови и 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.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор автоматический или полуавтоматический с набором пластиковых кювет;
- тромбоэластограф или тромбоэластометр с набором пластиковых кювет;
- термобаня, поддерживающая температур плюс $37 \pm 0,2^{\circ} \text{C}$;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М);
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – Реагент Кальций хлористый совместим со всеми типами анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза, а также со всеми типами тромбоэластографов или тромбоэластометров.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1 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. Образцы цельной крови не должны содержать сгустков.

7.2 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. Плазму из цитратной венозной крови получить центрифугированием при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

7.3 Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8° С. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18° С и хранение при этой температуре не более 2 месяцев. Тромбоэластографию с помощью реагента Кальций хлористый следует проводить как можно скорее после получения цельной цитратной крови.

7.4 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 повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белковых веществ.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Кальций хлористый представляет собой готовый реагент для проведения анализов. При коагулологическом исследовании параметров гемостаза в цитратной плазме крови следует предварительно прогреть реагент с 0,025 М раствором Кальция хлористого при температуре плюс 37° С.

9 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тестов, проводимых с помощью реагента Кальций хлористый, следует контролировать с помощью «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009», номер по каталогу КМ-1 и «Реагента для контроля правильности

определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009», номер по каталогу КМ-2, производства МБООИ «Общество больных гемофилией».

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 36 месяцев. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в закрытых флаконах при температуре от плюс 2 до плюс 8° С. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25°С не более 30 суток.

Вскрытый флакон с реагентом в укупоренном виде можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 25° С не более 30 суток. Прогретый до плюс 37° С реагент допускается хранить не более 8 часов. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование реагента должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8° С. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25° С не более 30 суток.

Замораживание реагента не допускается.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

13 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, с истекшим сроком годности и не состоящий в контакте с плазмой крови пациентов, относится к отходам класса А. Отходы класса А собирают в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета, кроме желтого и красного, с надписью «Отходы. Класс А», утилизируют и транспортируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14 ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган, З.С. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот. - М.: «НЬЮДИАМЕД», 2001.- 285 С.
2. Яровая, Г.А. Внутренний путь свертывания крови: учебно-методическое пособие / Г.А. Яровая, Е.А. Нешкова, А.Л. Берковский, Е.В. Сергеева, А.В. Суворов, А.Л., А.Л. Мелкумян - М.: ФГБОУ ДПО РМАПО, 2017. – 83 с.
3. Kettner S.C., Panzer O. P., Kozek S. A., et al. Use Of Modified Thromboelastography In Patients Undergoing Cardiac Surgery / S. C. Kettner, O.P. Ranzer, S.A. Kozek et al // Anesth. Analg. - 1999 - Vol. 89 - P. 1453-1455.

15 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции.
- ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

16 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

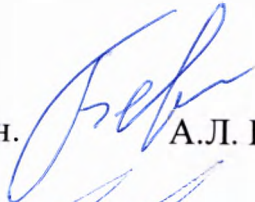
Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

Символ	Наименование символа
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества реагента, 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

Директор НПО «РЕНАМ»

МБООИ «Общество больных гемофилией», к.б.н.

 А.Л. Берковский

Ведущий научный сотрудник

НКО ХТ с ДС ФГБУ НМИЦГ МЗ РФ, д. м. н.

 С.А. Васильев



Пронумеровано
и прошнуровано

7

листов

Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв