



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот
«12» _____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Буфера трис-НСl

НАЗНАЧЕНИЕ

«Буфер трис-НСl» предназначен для разведения тромбина в наборе реагентов «Тромбо-тест».

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Метод заключается в том, что при использовании буфера трис-НСl создаются оптимальные буферные свойства в тест-системах, предназначенных для исследования коагуляции.

Фасовка (варианты комплектации):

Комплектация №1

Буфер трис-НСl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл – во флаконе.

Комплектация №2

Буфер трис-НСl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - во флаконе.

Комплектация №3

Буфер трис-НСl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 2 мл - во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Буфер трис-НСl представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, рН $7,4 \pm 0,1$.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на $+37^{\circ}\text{C}$);
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- вода дистиллированная;
- набор реагентов «Тромбо-тест» (ООО фирма «Технология-Стандарт»);
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад, а также подвергавшейся предварительному замораживанию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

1.1. Подготовка буфера трис-HCl

Содержимое флакона с концентрированным буфером трис-HCl перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой до 200 мл или 100 мл, или 40 мл в зависимости от варианта фасовки (по 10 мл, 5 мл или 2 мл соответственно). В результате получают рабочий



раствор буфера трис-НСl, который хранят в закрытом флаконе при температуре +2... +8 °С до 1 нед.

Для приготовления рабочего раствора тромбина смешать в пробирке один объем маточного раствора с указанным в паспорте к набору реагентов «Тромбо-тест» объемом рабочего раствора буфера трис-НСl. Полученный рабочий раствор тромбина при добавлении к плазме-калибратору должен иметь активность 15-16 с. В случае необходимости к раствору добавить небольшое количество буфера или маточного раствора тромбина для получения требуемой активности последнего.

1.2. Получение плазмы-калибратора

Плазма-калибратор в состав комплекта не входит. Для получения калибровочных значений АПТВ пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1. Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

Вариант 2. Во флакон с «Мультитех-калибратором» (кат. № 773) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход определения дан для набора реагентов «Тромбо-тест» ООО фирмы «Технология-Стандарт».

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора и прогреть ее при температуре +37 °С.

2. По истечении 1 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина (имеющего температуру +18... +25 °С) и зарегистрировать время свертывания (см. также инструкцию к коагулометру).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Концентрированный раствор буфера трис-НСl рассчитан на приготовление 200 мл рабочего раствора в комплектации № 1, в комплектации № 2 – 100 мл рабочего раствора и в комплектации № 3 – 40 мл рабочего раствора.

Реагент необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности реагента (24 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка реагента при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответст-

вии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание реагента не допускается.

Рабочий раствор буфера трис-HCl можно хранить в закрытом флаконе при температуре +2... +8 °C не более 1 нед. в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

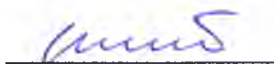
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Буфер трис-HCl», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.

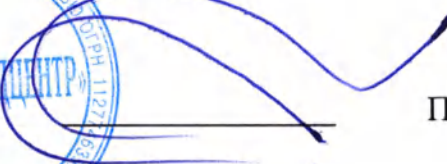


И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«07» 06 2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
«04» 06 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

