

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____
№ _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Реагента для исследования гемостаза
(Кальция хлорид)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент Кальция хлорид применяется в коагуляционных тестах, в частности, при определении каолинового времени свертывания, активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ) и других методиках.

Концентрированный раствор реагента рассчитан на приготовление 200 или 100 мл рабочего (0,277 %) раствора кальция хлорида (в вариантах фасовки по 10 и 5 мл соответственно).

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Водный раствор кальция хлорида при смешивании со стабилизированной цитратом натрия плазмой крови восполняет недостаток ионизированного кальция и восстанавливает способность плазмы крови к свертыванию.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Реагент может поставляться в следующих вариантах фасовки:

Кальция хлорид (концентрированный 20:1 раствор, 0,5 М), 10 мл - 1 фл.

или

Кальция хлорид (концентрированный 20:1 раствор, 0,5 М), 5 мл - 1 фл.

или

Кальция хлорид (0,277% раствор), 10 мл - 1 фл.

или

Кальция хлорид (0,277% раствор), 5 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Время рекальцификации в стабилизированной цитратом натрия плазме крови находится в пределах 60-120 с.

Коэффициент вариации результатов определения времени рекальцификации не превышает 10%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

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

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на 37 °C);
- перчатки резиновые хирургические;
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- пипетки вместимостью 0,1; 1,0 мл;
- вода дистиллированная.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об./мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 3000 об./мин (1200 g) при комнатной температуре в течение 15 мин.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу после завершения повторного центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Для приготовления рабочего раствора кальция хлорида в день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный раствор кальция хлорида развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрированного раствора + 19 объемов воды). В результате получают 0,277 % (или 0,025 М) раствор кальция хлорида.

В варианте фасовки с 0,277% раствором кальция хлорида данный реагент готов к применению и не требует каких-либо разведений. Необходимый для работы объем 0,277 % раствора кальция хлорида после вскрытия флакона следует отлить в отдельный флакон, а оставшийся реагент необходимо хранить при температуре 2-8 °С.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Использование рабочего раствора кальция хлорида в коагулологических тестах при определении каолинового времени свертывания, активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ) и других методиках проводится в соответствии с инструкциями к соответствующим наборам реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Хранение реагента должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности реагента (24 мес.). Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 30 сут.

Растворы кальция хлорида после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8 °С не более 2 мес. при условии герметизации флакона. Для увеличения срока годности концентрированного раствора кальция хлорида с 2 до 4 мес. рекомендуется разделить его после вскрытия флакона на 2 равные части, одну из которых в герметично закрытом виде хранить при температуре -8... -20 °С.

Приготовленные рабочие растворы из концентрированного кальция хлорида можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 1 дня или не более 2-х дней при температуре 2-8 °С. Не допускается сливание остатков этого раствора после дня работы с герметично закрытым и хранящимся при температуре 2-8 °С раствором.

В связи со способностью поглощать углекислоту, пары кислот и другие примеси в воздухе, растворы (концентрированный и рабочий) кальция хлорида должны находиться в герметично закрытой таре, в противном случае свертывающая активность реагента снижается и время свертывания удлиняется.

По вопросам, касающимся качества реагента Кальция хлорида, следует обращаться в:

2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Remains

[Signature]

Главный врач НУЗ Отделенческая
клиническая больница на ст. Барнаул
ОАО «РЖД» К.М.Н.



А.Г. Зальцман