

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Реагента для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови (Кальций хлористый)

НАЗНАЧЕНИЕ

Кальций хлористый (0,025М раствор) предназначен для запуска реакции свертывания при проведении таких коагулологических тестов как протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), время рекальцификации плазмы, частичное тромбопластиновое время (ЧТВ) (кефалиновое время), активированное время рекальцификации (АВР) (каолиновое время), при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, анализе ингибиторов свертывания, ХПа-зависимого фибринолиза и т.п. Реагент предназначен для работы на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**Состав набора код Р-9**

Кальций хлористый 0,025 М раствор 5 мл – 6 флаконов код Р-9/1

Кальций хлористый 0,025 М раствор 10мл – 6 флаконов

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор (код Р-9), предназначен для проведения 600 анализов, один набор (код Р-9/1) – для проведения 1200 анализов при расходе 50 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 0,0245 – 0,0255 моль/литр. В каждой серии реагента кальция хлористого методом комплексонометрического титрования определяют концентрацию ионов кальция, используя титр-стандарт трилона Б. Точное значение концентрации ионов кальция указано в паспорте на набор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кальций хлористый предназначен только для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 1. При работе с набором следует соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утверждена Министерством здравоохранения СССР 17.01.1991 г.).

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет;
- термобаня на 37°C и секундомер (для ручного определения);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ**Приготовление реагента**

Кальций хлористый представляет собой готовый реагент для проведения анализа.

Проведение анализа

Необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

При измерении АЧТВ, АВР и ЧТВ, при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, анализе ингибиторов свертывания, определении ХПа-зависимого фибринолиза необходимо использовать предварительно прогретый при 37°C кальций хлористый 0,025М раствор.

При измерении протромбинового времени наборами Тромбопластин и Диагем П кальций хлористый 0,025М раствор используют для приготовления тромбопластин-кальциевой смеси.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Фиксируется время от момента добавления кальция хлористого до момента образования сгустка. Регистрация результатов происходит согласно инструкции прилагаемой к используемым тест-системам.

Искажение результатов, полученных в процессе проведения тестов с использованием кальция хлористого 0,025М 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;
- из-за плохо или повторно прогретого реагента.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тестов, проводимых с помощью кальция хлористого, следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) Плазма Н, код КМ-1.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 месяца. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде при температуре 2-8°C. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при 2-8°C в плотно укупоренном виде. Повторное прогревание вскрытого флакона не рекомендуется.

Стабильность

+2-8°C	+18-25°C	+37°C
До окончания срока хранения в закрытом виде		8 часов

По вопросам, касающимся качества набора, 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.