

**Код за НК 024:2023 – 30593**

**ТУ У 20.5-24607793-025:2019**

**ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ  
РЕКАЛЬЦИФІКАЦІЇ ЦИТРАТНОЇ ПЛАЗМИ І ЦИТРАТНОЇ КРОВІ  
(НАБІР «КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М»)**

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

**IVD**

Набір призначений для запуску реакції згортання при проведенні коагулологічних тестів: протромбіновий час (ПЧ), активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), час рекальцифікації плазми, частковий тромбопластиновий час (ЧТЧ) (кефаліновий час), активований час рекальцифікації (АЧР) (каоліновий час), при коагулологічних тестуваннях активності всіх факторів згортання, аналізі інгібіторів згортання, ХІІа-залежного фібринолізу і т.п. Набір призначений для роботи як вручну, так і на всіх типах напівавтоматичних і автоматичних коагулометрів в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на відповідну кількість проведення аналізів (при витраті розчину реагенту 50 мкл на визначення).

REF		REF		REF	
<u>HP041.01</u>	<b>200</b>	<u>HP041.03</u>	<b>2000</b>	<u>HP041.05</u>	<b>600</b>
<u>HP041.02</u>	<b>1200</b>	<u>HP041.04</u>	<b>100</b>	<u>HP041.06</u>	<b>1000</b>

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °C до плюс 25 °C.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Заморожування реагенту не допускається!

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Додавання до досліджуваної плазми надлишку іонів кальцію нейтралізує іони цитрату, стабілізуючого плазму, і запускає згортання під дією того чи іншого активатора.

**СКЛАД НАБОРУ**

Розчин кальцію хлористого 0,025М Точне значення концентрації іонів кальцію зазначено в паспорті на набір	<u>HP041.01</u> – 1 флакон з $(10 \pm 1)$ мл <u>HP041.02</u> – 6 флаконів по $(10 \pm 1)$ мл <u>HP041.03</u> – 10 флаконів по $(10 \pm 1)$ мл <u>HP041.04</u> – 1 флакон з $(5,0 \pm 0,5)$ мл <u>HP041.05</u> – 6 флаконів по $(5,0 \pm 0,5)$ мл <u>HP041.06</u> – 10 флаконів по $(5,0 \pm 0,5)$ мл
---	---

**ОБЛАДНАННЯ**

- 1 Коагулометр будь-якого типу з набором пластикових кювет;
- 2 Водяний термостат або автоматична водяна баня, здатні підтримувати температуру (плюс  $37 \pm 1$ ) °C;
- 3 Секундомір (для ручного визначення);
- 4 Рукавички медичні діагностичні одноразові.

## **АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ**

### **Вид аналізуємого біологічного матеріалу**

**Розчин кальцію хлористого 0,025M** призначений для рекальцификації цитратної плазми і цитратної крові. Зразки плазми крові для аналізу не повинні бути гемолізовані, містити згустки, домішки еритроцитів, не повинні контактувати зі скляною поверхнею.

### **Процедура отримання біологічного матеріалу**

Венозну кров відібрати в **пластикову пробірку** з 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрію в співвідношенні **9 : 1** або в вакуумні системи для взяття крові з 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрію, центрифугувати при кімнатній температурі від плюс 18 °C до плюс 25 °C протягом **15 хвилин** при **3000 об/хв** (1200g).

### **Умови зберігання біологічного матеріалу**

Час зберігання дослідної плазми для аналізу - не більше 4 годин при кімнатній температурі від плюс 18 °C до плюс 25 °C і не більше 8 годин при температурі від плюс 2 °C до плюс 8 °C. Допускається одноразове заморожування плазми при температурі від мінус 18 °C до мінус 20 °C і зберігання при цій температурі не більше 2 місяців.

### **Обмеження щодо використання біологічного матеріалу**

При роботі з кров'ю загальним правилом є негайне відділення плазми від формених елементів, так як деякі речовини можуть поглинатися і інактивуватися еритроцитами і лейкоцитами. Повторне заморожування зразків дослідної плазми не допускається, так як при цьому відбувається часткова деградація білків.

## **ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**Розчин кальцію хлористого 0,025M** готовий до використання та стабільний до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, вказаних на упаковці).

Розкритий флакон можна використовувати повторно за умови зберігання при температурі від плюс 2 °C до плюс 8 °C в **щільно закупореному вигляді** (див. **ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК**). Прогрівати реагент при температурі плюс 37 °C на борту коагулометру можна протягом 8 годин. *Повторне прогрівання реагенту не рекомендується.*

Вироби, які зберігалися з порушенням регламентованого режиму, застосуванню не підлягають!

## **ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ**

Необхідно керуватися інструкціями для проведення відповідних тестів.

При вимірюванні АЧТЧ, АЧР і ЧТЧ, при коагулологічних тестуваннях активності всіх факторів згортання, аналізі інгібіторів згортання, визначенні ХІпазалежного фібринолізу необхідно використовувати попередньо прогрітий при температурі плюс 37 °C **Розчин кальцію хлористого 0,025M**.

При вимірюванні протромбінового часу наборами з тромбопластином або Філопластином, **Розчин кальцію хлористого 0,025M** використовують для приготування тромбопластин-кальцієвої суміші.

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати Плазму контрольну (пул здорових донорів).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## **ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Фіксується час від моменту додавання **Розчин кальцію хлористого 0,025М** до моменту утворення згустку. Реєстрація результатів відбувається згідно з інструкцією, що додається до використовуваних тест-систем.

### **ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК**

Неточність або помилки в результатах, отриманих в процесі проведення тестів з використанням **Розчину кальцію хлористого 0,025М**, може бути пов'язано з помилками, допущеними на стадії аналітичного етапу, а саме:

- внесенням в реагент сторонніх механічних або хімічних забруднень (**Розчин кальцію хлористого 0,025М** здатен поглинати пари кислот, вуглецевий газ та інші домішки з повітря, що знижує згортачу активність і час згортання подовжується);
- перехресним забрудненням **Розчину кальцію хлористого 0,025М** іншими компонентами наборів або досліджуваною плазмою при повторному застосуванні наконечників для піпеток;
- через погано або повторно прогрітий **Розчин кальцію хлористого 0,025М**.

У цих випадках рекомендується повторно провести аналіз, використовуючи новий **Розчин кальцію хлористого 0,025М**.

### **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

При роботі заборонено їсти, пити, курити.

При роботі з біологічним матеріалом необхідно користуватися гумовими рукавичками.

### **УТИЛІЗАЦІЯ**

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
2. Г.А.Яровая, Е.А.Нешкова, А.Л.Берковский, Е.В.Сергеева, А.В.Суворов, А.Л.Мелкумян. Внутренний путь свертывания крови: учебно-методическое пособие - М.: ФГБОУ ДПО РМАПО, 2017. – 83 с.

**FELICIT**



**ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»**,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: [felicit@ukr.net](mailto:felicit@ukr.net) <http://www.felicit.com.ua>

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

## **НОВИНКИ 2019-2023**

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **"ПК АЗОПІРАМ СКРИН"** та **"ПК ТОЛІДІН СКРИН"**.

- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **"ФІЛОПЛАСТИН"**).

- для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначені групи крові, при визначені резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**"ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %"**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубіну (**"БІЛІРУБІН ДМСО"**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**"ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК"**) у крові людини.

- для визначення сіалових кислот (**"СІАЛОВІ КИСЛОТИ"**) у біологічних рідинах колориметричним методом.

- для визначення сечовини (**"СЕЧОВИНА UV"**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.

- для визначення метгемоглобіну (**"МЕТГЕМОГЛОБІН"**) у крові людини спектрофотометричним методом.

- для визначення концентрації  $\beta$ -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**" $\beta$ -ЛІПОПРОТЕЇДИ"**).

- для рекальфікації цитратної плазми і цитратної крові (**"КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025M"**).

- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**"ЦИНК"**).

- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**"КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН"**).

- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**"ЛАКТАТ"**).

- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**"СМР СКРИН"**).

- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**"Імерсійна оля для мікроскопії"**).

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини ("Філісіт - АСЛ-О - латекс", "Філісіт – РФ - латекс", "Філісіт – СРБ - латекс").

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

"Філісіт-СКВ", "ФілоНорм", "Філо-БФК", "ФілоПат", "Калібратор альбуміну 1000 мг/л", "Калібратори білку", "Білірубін-калібратор", "Мультикалібратор", "Калібратори креатиніну", "Калібратори геміхрома", "Філісіт-КГБС", "Креатинін-калібратор", "Калібратори гемоглобіну", "Калібратори глюкози", "Калібратори ціанметгемоглобіну".

- набори реактивів для клінічної біохімії для аналізаторів *відкритого типу різних виробників*:

**КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ:** "Креатинін-КІН", "ЛДГ", "ЛДГ1", "АЛАТ-КІН", "АСАТ-КІН", "Лужна фосфатаза ДЕА", "Лужна фосфатаза АМП", "а-Амілаза КІН", "Холінестераза-КІН", "ГГТ-КІН" і **МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ** (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів *відкритого типу різних виробників*): "Тригліцириди-Ф", "Кальцій ARS", "Фосфор-UV", "Альбумін", "Загальний білок", "Холестерин Ф", "Холестерин-HDL", "Глюкоза Ф", "Калій", "Магній", "Натрій РН", "Хлориди-Ф", "Гемоглобін", "Гемоглобін-ГХ", "Сечова кислота Ф", "Глюкоза МОНО", "Загальний білок-УЛ".

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

"Залізо (3333)", "Сіроглікоїди", "Кальцій", "Загальні ліпіди", "АЛАТ", "ГГТ", "Фруктоза", "Білірубін", "Фосфор", "Креатинін", "а-Амілаза", "АСАТ", "Сечовина-Д", "Лужна фосфатаза", "Сечовина-У", "Сечовина-ОФА", "Тимолова проба", "Білкові фракції", "Холінестераза-АХХ", "Сечова кислота", "Холестерин - HDL Ф", "Холестерин - LDL Ф".

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: "Забарвлення за Грамом" (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), "Карболовий фуксин (1% розчин)", "Забарвлення за Цілем-Нільсеном", "РетикулоФарб" (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), "Забарвлювач за Романовським" (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

**Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.**

**ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.**