

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, XIIa-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>	200		<u>HP041.03</u>	2000		<u>HP041.05</u>	600	
<u>HP041.02</u>	1200		<u>HP041.04</u>	100		<u>HP041.06</u>	1000	

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

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 дію 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 ± 1) мл
	<u>HP041.02</u>	– 6 флаконів по (10 ± 1) мл
	<u>HP041.03</u>	– 10 флаконів по (10 ± 1) мл
	<u>HP041.04</u>	– 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл
	<u>HP041.05</u>	– 6 флаконів по (5,0 ± 0,5) мл
	<u>HP041.06</u>	– 10 флаконів по (5,0 ± 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 ± 1) °С;
- 3 Секундомір (для ручного визначення);
- 4 Рукавички медичні діагностичні одноразові.

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Вид аналізуемого біологічного матеріалу

Розчин кальцію хлористого 0,025М призначений для рекальцифікації 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 °С до плюс 25 °С 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 °С до плюс 25 °С і не більше 8 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Допускається одноразове заморожування плазми при температурі від мінус 18 °С до мінус 20 °С 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 0,025М 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 °С до плюс 8 °С в **щільно закупореному вигляді** (див. **ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК**). Прогрівати реагент при температурі плюс 37 °С на борту коагулометра 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 вимірі АЧТЧ, АЧР і ЧТЧ, при коагулологічних тестуваннях активності всіх факторів згортання, аналізі інгібіторів згортання, визначенні XIIа-залежного фібринолізу необхідно використовувати попередньо прогрітий при температурі плюс 37 °С **Розчин кальцію хлористого 0,025М**.

При вимірі протромбінового часу наборами з тромбопластином або Філопластином, **Розчин кальцію хлористого 0,025М** 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 згортаючу 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.



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: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
 - для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
 - для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
 - для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).
 - для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубіну (**“БІЛПРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з диметилсульфоксидом (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 β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
 - для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
 - для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
 - для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
 - для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
 - 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”**)(з реактивом Самсона).
 - для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**«Імерсійна олія для мікроскопії»**).
 - для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа»**).
 - для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа А»**).
 - для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**«Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) pH 7,4»**).
 - для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**«Порфобіліноген (ПБГ)»**).
 - для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**«Реактив Ерліха (альдегідний)»**).
 - для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**«Реактив Ковача»**).
 - для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**«Філо-ПАП-тест»**).
 - для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**«ЛейкоФарб»**).
 - для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**«Забарвлювач за Май-Грюнвальдом»**).
 - для застосування набору реагентів - Безводне Монтуюче середовище для мікроскопії (**«ФілоМаунт С»**).
 - для кількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“АСЛ-О - ТурбіЛатекс”, “РФ- ТурбіЛатекс”, “СРБ- ТурбіЛатекс ”**).
- 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.