

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 03 декабря 2012 г.

№ 2821-Пр/12



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

30 августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Реагента для стабилизации крови при исследовании гемостаза
(Цитрат натрия)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Цитрат натрия применяется в виде водного раствора для стабилизации крови при исследовании системы гемостаза.

Реагент рассчитан на приготовление 50 мл 3,8 % раствора.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Водный раствор цитрата натрия при смешивании с цельной кровью обеспечивает связывание ионизированного кальция плазмы, что приводит к блокированию процесса коагуляции и стабилизации крови.

СОСТАВ РЕАГЕНТА:

1. Цитрат натрия (трёхзамещенный, на 50 мл 3,8 % раствора) - 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 2 а (ГОСТ Р 51609-2000).

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 пер-

чатки, 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:

- Цилиндр мерный вместимостью 50 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Разведение цитрата натрия

Содержимое флакона с цитратом натрия растворить в мерном стеклянном цилиндре дистиллированной водой. Общий объем раствора довести дистиллированной водой до 50 мл. В результате получают 3,8 % раствор цитрата натрия.

2. ЗАБОР И СТАБИЛИЗАЦИЯ КРОВИ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Приведенное соотношение допустимо лишь при нормальном гематокритном показателе (40-45 %) в связи с тем, что цитрат натрия остается в плазме и не проникает в клетки крови. Поэтому при высоком гематокритном показателе (свыше 70 %), при полиглобулии, эритромии и др., в крови создается избыточная концентрация цитрата натрия, приводящая к "ложной" гипокоагуляции по тестам коагулограммы. Напротив, при снижении гематокрита (ниже 35 %), например, при анемии, обнаруживается "ложная" гиперкоагуляция и кровь может свернуться в пробирке еще до исследования. Избежать ошибки позволяет перерасчет объема стабилизатора в соответствии с измененным гематокритом (см. таблицу).

Соотношение объемов 3,8 % раствора цитрата натрия и стабилизированной крови
в зависимости от показателя гематокрита

Показатель гематокрита, %	Раствор антикоагулянта, мл	Объем крови вместе с антикоагулянт, мл
20-21	1,4	10,0
22-27	1,3	10,0
28-33	1,2	10,0
34-39	1,1	10,0
40-45	1,0	10,0
46-51	0,9	10,0

52-57	0,8	10,0
58-60	0,7	10,0
более 65	0,5	10,0

У здоровых доношенных новорожденных (до 5-го дня) в условиях физиологической полиглобулии гематокритный показатель составляет 55-60 %.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Хранение реагента должно проводиться при комнатной температуре (18-25 °С) в течение всего срока годности (36 мес).

Раствор цитрата натрия можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут. или при температуре 2-8 °С не более 7 сут. в герметично закрытой посуде.

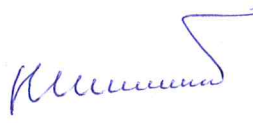
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению реагента.

По вопросам, касающимся качества цитрата натрия, следует обращаться в:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39; e-mail: mail@tehnologia-standart.ru или
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.

Директор ООО фирма

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирма

«Технология-Стандарт» к.м.н., доц.



И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:

Главный врач НУЗ Отделенческая

клиническая больница на ст. Барнаул

ОАО «РЖД» к.м.н.




А.Г. Зальцман