«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НПЦ РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей»

_____А.П.Стрелков

**ИНСТРУКЦИЯ**
по применению набора вспомогательных реагентов
для гематологических исследований ин витро
ГемаТест-Р по ТУ 9398-028-27511906-2015

**1. Назначение.**

Набор вспомогательных реагентов для гематологических исследований ин витро ГемаТест-Р предназначен:

- реагент 1 для разведения и стабилизации крови при определении скорости оседания эритроцитов;
- реагенты 2 и 3 для разведения и стабилизации крови при исследовании системы гемостаза;
- реагент 4 для приготовления фиксатора-красителя и отмывки стёкол при окраске мазков крови в гематологических и цитохимических исследованиях

в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

**2. Характеристика набора.**

**2.1. Состав набора**

В состав набора реагентов входят следующие компоненты.

Комплектация 1.

Реагент 1 (Р1): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 5% раствор.

Реагент 2 (Р2): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 3,8% раствор.

Реагент 3 (Р3): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 38% раствор.

Реагент 4 (Р4): фосфатный буфер, pH 6,8-7,2, концентрат: гидроксид натрия (ГОСТ 4328-77), 116 г/л, калий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 4198-75), 680 г/л, натрия азид (Sorachim, Франция, кат. № SAZ-167C), 1 г/л.

В следующих фасовках:

1. Р1 4х10 мл + Р2 4х10 мл + Р3 4х10 мл + Р4 1х50 мл.
2. Р1 1х250 мл + Р2 1х250 мл + Р3 1х100 мл + Р4 1х100 мл.

Комплектация 2.

Реагент 1 (Р1): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 5% раствор.

В следующих фасовках:

1. Р1 1х10 мл или 1х5 мл
2. Р1 4х10 мл
3. Р1 1х250 мл

Комплектация 3.

Реагент 2 (Р2): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 3,8% раствор.

В следующих фасовках:

1. Р2 1х10 мл или 1х5 мл
2. Р2 4х10 мл
3. Р2 1х250 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация 4.

Реагент 3 (Р3): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 38% раствор.

В следующих фасовках:

1. Р3 1х10 мл
2. Р3 4х10 мл
3. Р3 1х100 мл

Комплектация 5.

Реагент 4 фосфатный буфер, pH 6,8-7,2, концентрат: гидроксид натрия (ГОСТ 4328-77), 116 г/л, калий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 4198-75), 680 г/л, натрия азид (Sorachim, Франция, кат. № SAZ-167C), 1 г/л.

В следующих фасовках:

1. Р4 1х10 или 1х50 мл
2. Р4 1х100 мл

3. **Меры предосторожности при работе с набором. Уничтожение и утилизация.**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В реагенте 4 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности при работе с набором – 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» (Москва, 1981 г.).

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо 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 инфекции.

Уничтожение и утилизацию наборов производить по СанПиН 2.1.7.2790-10; класс отходов согласно СанПиН 2.1.7.728-99 - А.

Утилизацию реагентов и рабочих растворов производить стократным разбавлением проточной водопроводной водой и сливом через промышленную канализацию.

Остаток упаковок вывозить как производственный или бытовой мусор.

**4. Оборудование и материалы.**

- мерная посуда;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

**5. Приготовление рабочих растворов.**

Реагенты 1 и 2 готовы к применению.

**Приготовление рабочего раствора реагента 3.**

Смешать необходимые количества реагента 3 и дистиллированной воды в соотношении 1:9. Полученный рабочий раствор можно хранить при температуре 18-25°С не более 3 суток.

**Приготовление рабочего раствора реагента 4.**

Смешать необходимые количества реагента 4 и дистиллированной воды в соотношении 1:99. Полученный рабочий раствор можно хранить при температуре 2-8°С не более 1 месяца.

**6. Применение реагентов.**

**Применение реагента 1.**

Натрий лимоннокислый трехзамещенный (натрия цитрат), 5% используется для разведения и стабилизации крови при измерении скорости оседания эритроцитов **(**СОЭ) унифицированным методом Панченкова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Применение реагента 2 и рабочего раствора реагента 3.**

Натрий лимоннокислый трехзамещенный (натрия цитрат), 3,8% используется для разведения крови при исследовании системы гемостаза: протромбинового времени, активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени (АЧТВ), оценке агрегации тромбоцитов и пр. согласно инструкциям по определению указанных показателей.

**Применение рабочего раствора реагента 4.**

Фосфатный буфер с pH 6,8-7,2 используется для приготовления фиксатора-красителя по Май-Грюнвальду, фиксатора-красителя эозин метиленового синего типа Лейшмана, красителя азур-эозин по Романовскому и отмывки стекол от избытка фиксатора и красителя после фиксации и окраски мазков крови согласно инструкциям по применению фиксаторов и красителей.

**7. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.**

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре окружающей среды.

Набор должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре 18-25°С в течение всего срока годности (36 мес.).

Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов стабильны 2 недели при хранении в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8°С.

Реагент 4 после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности при хранении в плотно закрытых флаконах при температуре 18-25°С.

Рабочий раствор реагента 3 можно хранить при температуре 18-25°С не более 3 суток.

Рабочий раствор реагента 4 можно хранить при температуре 2-8°С не более 1 месяца.

**8. Гарантии изготовителя.**

Срок годности набора - 36 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По вопросам, касающимся качества набора ГемаТест-Р, следует обращаться в РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» по адресу: 194156 Санкт-Петербург, пр.Энгельса, 27; почтовый адрес: 194156 Санкт-Петербург, а/я 2; тел. (812) 702-10-43; электронная почта market@ecoservice-spb.ru.

Старший научный сотрудник
РОО СПбОЕ, к.фарм.н. С.А. Коньков

«СОГЛАСОВАНО»
Директор Научно-методического Центра молекулярной медицины МЗ РФ ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, главный специалист Минздрава РФ и Росздравнадзора по клинической лабораторной диагностике в СЗФО, эксперт Росаккредитации в сфере технических и клинических испытаний медицинских изделий для лабораторной диагностики и Росстандарта в системе менеджмента качества медицинской промышленности,
профессор, д.м.н. В.Л.Эмануэль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru