

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрата натрия) по ТУ 9398-027-05595541-2009»

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) по ТУ 9398-027-05595541-2009» (сокращенное наименование - «Цитрат натрия») предназначено после разбавления в 10 раз для использования в качестве стабилизатора плазмы крови при исследовании параметров гемостаза и для определения СОЭ.

**Предназначенный пользователь.** Приготовление и использование стабилизатора крови из реагента Цитрат натрия может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**Область применения.** Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

**Научная обоснованность реагента.** Для процесса свертывания крови наличие свободных ионов кальция является необходимым условием. Ионы цитрата в виде Цитрата натрия связывают свободный кальций и, тем самым, блокируют свертывание крови, что позволяет получать стабильный биологический материал для исследований крови и плазмы крови.

## ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

## Состав набора.

Цитрат натрия, трехзамещенный, 1,05 – 1,15 М раствор - 10 мл/флакон – 6 флаконов.

## Число анализируемых проб биологического материала

При расходе 1,0 мл разведенного в 10 раз реагента на одну процедуру один комплект реагента предназначен для проведения 600 процедур отбора крови.

**Принцип метода.** Реагент Цитрат натрия после разбавления в 10 раз до концентрации 0,105 - 0,115 М смешивают с кровью в соотношении 1:9 с целью связывания ионов кальция, необходимых для осуществления процесса свертывания крови; процесс свертывания крови предотвращается, кровь сохраняется вне организма с максимальной сохранностью ее биологических свойств.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент цитрат натрия представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, концентрация ионов цитрата в которой находится в диапазоне 1,05 – 1,15 моль/л. Точное значение концентрации цитрата натрия указано в паспорте на набор.

## Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов при определении концентрации цитрата натрия в реагенте Цитрат натрия не превышает 5%. Межфлаконная вариация результатов определения концентрации цитрата натрия в реагенте и допустимый разброс результатов при определении концентрации цитрата натрия в реагенте разными комплектами реагента одной серии не превышают 5%.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Цитрат натрия предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента – 2а.

При попадании 1,09М раствора натрия цитрата на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством воды.

При работе с образцами натрия следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

## ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Мерный цилиндр объемом 100 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 5 мл и 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

## АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

## Вид анализируемого биологического материала

Реагент цитрат натрия предназначен для стабилизации крови при получении плазмы для проведения коагулологических тестов.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

## Процедура получения биологического материала

В пластиковую пробирку внести 1 мл 0,109М раствора цитрата натрия. Локтевой сгиб обработать дезинфицирующим средством, наложить жгут на середину плеча и пунктировать поверхностную вену иглой для взятия крови. Ослабить жгут и медленно наполнить шприц кровью. Затем перенести кровь из шприца в пробирку с цитратом натрия до объема 10 мл. Закрывать пробирку пробкой. Перемешать кровь и раствор цитрата натрия, аккуратно перорачивая пробирку не менее пяти раз, избегая вспенивания.

Если пациент имеет пониженный или повышенный гематокрит, то результаты коагулологических тестов могут быть недостоверны из-за неправильной концентрации антикоагулянта в плазме. В этом случае соотношение 0,109М цитрата натрия – кровь должно быть скорректировано с учетом данных таблицы.

## Объем антикоагулянта, необходимого для получения 10 мл пробы крови.

Гематокрит, %	Объем 0,109М цитрата натрия, мл	Объем крови, мл
25-55	1	9
20	1,4	8,6
60	0,8	9,2
70	0,5	9,5
80	0,4	9,6

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

## Приготовление рабочего раствора

**0,109М раствор натрия цитрата** приготовить разведением концентрированного 1,09М раствора в 10 раз: к 1мл 1,09М раствора натрия цитрата добавить 9 мл дистиллированной воды и перемешать.

Разбавленный раствор цитрата не следует готовить заранее в больших объемах! Рекомендуется ежедневно готовить свежий раствор цитрата, учитывая предполагаемый объем исследований.

## Приготовление 5% раствора цитрата натрия для определения СОЭ

Развести концентрированный 1,09 М (38%) раствор реагента Цитрата натрия в 7,6 раза: К 1мл 1,09М раствора цитрата натрия добавить 6,6 мл дистиллированной воды.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 месяца. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в закупоренном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при этой температуре в плотно закупоренном виде в течение 5 суток. Замораживание реагента не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

## Стабильность приготовленного реагента

Приготовленный 0,109 М раствор цитрата натрия можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°С не более 7 суток.

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°С всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта.. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента Цитрат натрия требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.






## МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» отходы от работы с реагентом Цитрат натрия с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Отходы реагента Цитрат натрия, не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности, и не состоящие в контакте с плазмой крови пациентов, относятся к отходам класса А. Отходы класса А собирают в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета, кроме желтого и красного, с надписью «Отходы. Класс А», утилизируют и транспортируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010.

## СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 10 декабря 2009г.

## ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции.
- ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

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](mailto:info@renam.ru).