



Каолин

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для исследования гемостаза

НАЗНАЧЕНИЕ

1. Используется для определения каолинового времени свертывания бедной или богатой тромбоцитами плазмы (активированное время рекальцификации - АВР).

2. Каолин в смеси с кефалином (АПТВ-реагент) применяется в методах оценки внутреннего пути свертывания, в частности, при определении активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ или АЧТВ).

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания плазмы крови в условиях контактной (каолином) активации процесса в присутствии ионов кальция.

Состав набора:

1. **Каолин** (концентрированная суспензия 200:1 в дистиллированной воде), 1 мл - 1 фл.

2. **Растворитель для каолина** (концентрированный 20:1 раствор), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения каолинового времени не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения каолинового теста в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Каолин используется только для применения *in vitro*. Реагент в используемой концентрации не токсичен.

При выполнении коагуляционных тестов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на +37 °С);
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- вода дистиллированная;
- пробирки стеклянные;
- дозаторы пипеточные на 0,1 и 3,0 мл;
- секундомер;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об/мин (240 г) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 г) в течение 15 мин. В результате получают плазму, бедную тромбоцитами.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

Примечание: *Бедная тромбоцитами плазма используется для определения каолинового времени бедной тромбоцитами плазмы. Богатая тромбоцитами плазма может быть использована для определения каолинового времени в такой плазме (или АВР).*

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАОЛИНОВОГО ВРЕМЕНИ

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Разведение концентрированной суспензии каолина

Растворитель для каолина и концентрированную суспензию каолина количественно перенести из флаконов в мерный цилиндр и общий объем довести дистиллированной водой до **200,0 мл**. В результате получают рабочую суспензию каолина.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы и прогреть ее при +37 °С в течение 1 мин.

2. В кювету добавить 0,1 мл рабочей суспензии каолина, имеющей комнатную температуру.

3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и зарегистрировать время свертывания (*см. также Инструкцию к коагулометру*).

Мануальный вариант:

1. К 0,1 мл исследуемой плазмы, взятой в пробирку, добавить 0,1 мл рабочей суспензии каолина.

2. Пробирку встряхнуть и поместить на водяную баню при температуре +37 °С.

3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и включить секундомер.

4. Достать пробирку из бани и отметить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

Нормативные показатели каолинового времени зависят от техники определения, варианта коагулометра и др. Рекомендуется отработать нормативы в каждой лаборатории самостоятельно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, состоящий из каолина и растворителя для каолина, рассчитан на проведение до **1000 определений** каолинового времени свертывания.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**24 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Рабочую суспензию каолина можно хранить при температуре +2... +8 °С не более 1 мес. Для увеличения срока годности рабочей суспензии каолина с 1 до 4 мес рекомендуется разделить ее сразу после приготовления на 4 равные части, три из которых в герметично закрытом виде хранить при температуре -16... -20 °С.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.

2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.

Каталожный номер набора: **021**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00