



## Буфер трис-НСI

### ИНСТРУКЦИЯ

#### НАЗНАЧЕНИЕ

«Буфер трис-НСI» предназначен для разведения тромбина в наборе реагентов «Тромбо-тест».

#### ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

**Принцип метода.** Метод заключается в том, что при использовании буфера трис-НСI создаются оптимальные буферные свойства в тест-системах, предназначенных для исследования коагуляции.

##### Фасовка:

- Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - во флаконе.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Буфер трис-НСI представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, pH 7,4±0,1.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2a (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения in vitro.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

#### ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на +37 °С);
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- вода дистиллированная;
- набор реагентов «Тромбо-тест» (ООО фирма «Технология-Стандарт»);
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

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

Каталожный номер реагента: **027**

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

#### 1.1. Подготовка буфера трис-НСI

Содержимое флакона с концентрированным буфером трис-НСI перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой до **200 мл**. В результате получают рабочий раствор буфера трис-НСI, который хранят в закрытом флаконе при температуре +2... +8 °С до 1 нед.

Для приготовления рабочего раствора тромбина смешать в пробирке один объем маточного раствора с указанным в паспорте к набору реагентов «Тромбо-тест» объемом рабочего раствора буфера трис-НСI. Полученный рабочий раствор тромбина при добавлении к плазме-калибратору должен иметь активность 15-16 с. В случае необходимости к раствору добавить небольшое количество буфера или маточного раствора тромбина для получения требуемой активности последнего.

#### 1.2. Получение плазмы-калибратора

Плазма-калибратор в состав комплекта не входит. Для получения калибровочных значений АПТВ пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1. Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

Вариант 2. Во флакон с «Мультитех-калибратором» (кат. № 773) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин.

### 2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход определения дан для набора реагентов «Тромбо-тест» ООО фирмы «Технология-Стандарт».

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора и прогреть ее при температуре +37 °С.

2. По истечении 1 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина (имеющего температуру +18... +25 °С) и зарегистрировать время свертывания (см. также инструкцию к коагулометру).

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Концентрированный раствор буфера трис-НСI рассчитан на приготовление 200 мл рабочего раствора.

Реагент необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности реагента (**24 мес**) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка реагента при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание реагента не допускается.

Рабочий раствор буфера трис-НСI можно хранить в закрытом флаконе при температуре +2... +8 °С не более 1 нед. в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Буфер трис-НСI», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

#### 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.