

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ИН ВИТРО (КАТ.№№ Н-11201, Н-11202, Н-11203, Н-11204, Н-11212, Н-11213, Н-11314, К-30101, К-30102)

Утверждена приказом Росздравнадзора от 18.10.2017 г. № 8801  
РУ № РЗН 2017/6369 от 18.10.2017 г.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор вспомогательных реагентов для гематологических исследований ин витро ГемаТест-Р предназначен для разведения и стабилизации крови при определении скорости оседания эритроцитов (реагент 1), для разведения и стабилизации крови при исследовании системы гемостаза (реагенты 2 и 3), для приготовления красителя и отмывки стёкол при окраске мазков крови в гематологических и цитохимических исследованиях (реагент 4) в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

### СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1 (Р1). Натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат), 5% раствор.

Реагент 2 (Р2). Натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат), 3,8% раствор.

Реагент 3 (Р3). Натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат), 38% раствор.

Реагент 4 (Р4). Фосфатный буфер, 100-кратный концентрат, рН 6,8-7,2.

*Кат.№ Фасовка*

Н-11214	Р1 10 мл
Н-11213	Р1 4x10 мл
Н-11212	Р1 250 мл
Н-11204	Р2 10 мл
Н-11203	Р2 4x10 мл
Н-11202	Р2 250 мл
Н-11201	Р3 10 мл
К-30101	Р4 50 мл
К-30102	Р4 100 мл

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать:

- «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоземического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г;

- требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

В состав реагента 4 входит ядовитое вещество 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.

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Мерная посуда, вода дистиллированная, перчатки резиновые или пластиковые

### 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°C 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°C не более 1 месяца.

## 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.

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 красителя азуран-эозин по Романовскому и отмывки стекол от избытка фиксатора и красителя после фиксации и окраски мазков крови согласно инструкциям по применению фиксаторов и красителей.

## 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. Допускается однократное замораживание.

Набор должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре 18-25°C 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°C.

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

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

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

## УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

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.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

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](mailto:market@ecoservice-spb.ru).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Лабораторные методы исследования в клинике. Под ред. В.В. Меньшикова, М., 1987, с. 107-108.