

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.

20 17 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Реагента для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) предназначен для проведения теста на Протромбиновое время (ПВ, РТ) или для оценки состояния факторов внешнего и общего пути свертывания и для контроля реакций организма в ходе лечения оральными антикоагулянтами в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Время теста увеличивается для пациентов с врожденными или приобретенными заболеваниями, сопровождающимися снижением активности факторов I, II, V, VII и X. Протромбиновое время также увеличивается в случаях употребления оральных антикоагулянтов, поскольку оральные антикоагулянты подавляют активность витамин-К зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X, Протеин С и Протеин S).

Тест на Протромбиновое время используется и для качественной оценки активности факторов свертывания II, V, VII и X.

Реагент (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Реагент выпускается в шести видах фасовки и рассчитан на проведение 100/200, 200/400, 400/800 определений при расходе 200/100 мкл реагента на один анализ.

МЕТОД

Клоттинговый метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения ПВ лежит реакция активации тканевым тромбопластином в избытке и ионами кальция факторов внешнего пути свертывания крови в системе *in vitro*. В результате активации образуется сгусток фибриновых нитей, время образования которого регистрируется по достижению порогового значения изменения мутности или вязкости системы. Время образования сгустка регистрируется методом визуального контроля либо с привлечением коагулометров. Для сравнения значений ПВ, полученных с помощью тромбопластинов различного происхождения, время свертывания переводится в Протромбиновый индекс, Протромбиновое отношение, % по Квику с предварительным построением калибровочной кривой либо Международное Нормализованное Отношение (МНО), рассчитываемое по специальной формуле, использующей значение МИЧ используемого тромбопластина.

СОСТАВ

Вариант 1:

Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 5 флаконов (по 4,0 мл), или 10 флаконов (по 4,0

л), или 10 флаконов (по 8,0 мл).

Вариант 2:

Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 5 флаконов (по 4,0 мл), или 10 флаконов (по 4,0 мл), или 10 флаконов (по 8,0 мл);

Карта идентификационная – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент может использоваться при ручных, полуавтоматических и автоматических способах детекции образования сгустка. Более детальное описание представлено в инструкциях к приборам.

Точность определения Протромбинового времени зависит от метода проведения анализа (ручной, полуавтоматический, автоматический режимы). Реагент обеспечивает область определения нормальных значений Протромбинового времени в диапазоне от 9,0 до 18 сек. Значение МИЧ тромбопластина находится в диапазоне 0,89-1,25. Чувствительность реагента составляет не более 15,0 % по Квику. Зона линейности измерений ПВ лежит в диапазоне 25 – 100 % по Квику. Коэффициент вариации результатов не более 10%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества Реагента рекомендуется проводить измерения ПВ в сек в диапазоне нормальных значений с помощью нормальной плазмы (донорская, контрольная, калибратор ПВ по Квику).

Для калибрования теста ПВ с помощью Реагента «ТРОМБОПЛАСТИН ДДС» рекомендуем использовать контрольные плазмы «Control Plasma N» (кат. № ORKE41) и «Control Plasma P» (кат. № OUPZ17) производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH (Германия).

Возможно использование других контрольных плазм, аттестованных с помощью Реагента «ТРОМБОПЛАСТИН ДДС» и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым, например, контрольные материалы производства НПО «РЕНАМ» (МБООИ «Общество больных гемофилией» (Россия).

ОБРАЗЦЫ

Для получения исследуемой плазмы для анализов используется венозная кровь, содержащая цитратный коагулянт (3,8% (0,11 М) цитрат натрия) в пропорции 9:1. Отделение плазмы от форменных элементов крови проводится центрифугированием цитратной крови при 3000 об/мин в течение 10 мин. Для сбора и центрифугирования образцов крови используются пробирки только из силиконированного стекла или пластика. Образцы приготовленной плазмы следует анализировать в течение не более 4 часов. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре -18-20 °С и хранение в течение одного месяца.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Реагент предназначен только для «in vitro» исследований!

Задержка процедуры определения и ошибки при заборе образцов могут привести к разбросу результатов или ложному увеличению времени образования сгустка, поэтому очень важен строгий контроль за предварительной обработкой образцов.

1. Образование сгустка в образцах с гематокритом, выходящим за пределы 20-55%, может проходить некорректно, и это необходимо учитывать при оценке результатов.

2. Мутные, иктеричные, хилезные и гемолизированные образцы могут давать ошибочные результаты.

3. Замораживание и оттаивание образцов может искажать результаты.

4. При острых воспалительных процессах ПВ укорачивается вследствие повышения уровня фибриногена.

5. Нельзя применять в качестве антикоагулянтов оксалат натрия, ЭДТА и гепарин.

6. ПВ может увеличиваться при использовании оральных контрацептивов, кортикостероидов, ЭДТА, аспарагиназы, эритромицина, этанола, тетрациклина и



антикоагулянтов, таких как гепарин и верфарин.

7. ПВ может укорачиваться при использовании препаратов, содержащих антигистамины, бутабарбитал, кофеин, оральные контрацептивы, фенобарбитал и витамин К.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Для разведения стандартной плазмы при построении калибровочной кривой необходим физиологический раствор (0,9% раствор хлорида натрия).
- Коагулометр автоматический или полуавтоматический; для ручного метода - термобаня и секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент готов к применению.

При необходимости активировать коагулометр с помощью карты идентификационной.

При ручном или полуавтоматическом режиме проведения теста реагент необходимо использовать прогретым до 37°C.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах*, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Плазма исследуемая (контрольная)	100 мкл
Инкубировать при 37°C 3 мин.	
Тромбопластин	200 мкл
Зафиксировать время свертывания в сек. **	

* Количества смешиваемых компонентов могут быть изменены при условии сохранения пропорции смешивания (1:2).

** В зависимости от используемого метода определения (ручного или автоматизированного) и типа коагулометра (полуавтоматический или автоматический, оптический или механический) результаты измерений нормальной плазмы могут отличаться в пределах 10%.

РАСЧЕТЫ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты оценки активности ПВ в образцах могут быть выражены:

- в **секундах** времени свертывания плазмы,
- через **ПВ индекс** (%), вычисляемый как отношение времени T_n (сек) свертывания контрольной нормальной плазмы ко времени T_i (сек) свертывания исследуемой плазмы, умноженное на 100%:

$$\text{ПВ индекс (\%)} = (T_n / T_i) \times 100.$$

- через **ПВ отношение**, вычисляемое как отношение времени T_i (сек) свертывания исследуемой плазмы ко времени T_n (сек) свертывания контрольной нормальной плазмы:

$$\text{ПВ отношение} = T_i / T_n.$$

- через **% Протромбина по Квику**, определяемый с помощью калибровочной кривой зависимости времени свертывания плазмы от процентного содержания Протромбина.

Калибровочная кривая строится вручную или автоматически на коагулометре, используя данные зависимости времени свертывания нормальной плазмы (донорской, контрольной, калибратора ПВ по Квику) при проведении теста на ПВ от значения ПВ в % по Квику в билогарифмической шкале.

- через **Международное Нормализованное Отношение** или **МНО**, рекомендованное Международным Комитетом по Стандартизации Гематологических исследований и Международным Комитетом по Тромбозам и Гемостазу.

МНО определяется с помощью калибровочной кривой зависимости времени свертывания плазмы-калибратора МНО от значения МНО, либо рассчитывается по формуле:

$$\text{МНО} = \text{ПО}^{\text{МИЧ}}, \text{ где}$$

МИЧ – Международный Индекс Чувствительности тромбопластина, указан в прилагаемом паспорте.

Таблица пересчета протромбинового отношения в МНО приведена в прилагаемом паспорте на данную серию тромбопластина.

ПО - протромбиновое отношение, рассчитывается как:

$$\text{ПО} = \text{ПВ}_\text{и} / \text{ПВ}_\text{н}, \text{ где}$$

ПВ_и – протромбиновое время плазмы пациента в секундах.

ПВ_н – среднее нормализованное протромбиновое время для контрольной нормальной плазмы в секундах.

Значение МИЧ специфично для каждой серии реагента (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) и указывается в памятке к инструкции.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Реагент должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение Реагента при температуре 15-25°C не более 5 суток. Замораживание Реагента не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование Реагента при температуре 15-25°C не более 5 суток.

Срок годности реагента - 18 месяцев.

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации коагулометра.

Тромбопластин после вскрытия флаконов стабилен при хранении в течение 30 дней в темном месте при температуре 2-8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Перед применением необходимо перемешать Реагент переворачиванием флакона.

Избегать загрязнения плазмой!

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Реагент (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Реагент **ТРОМБОПЛАСТИН ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение Реагента, неиспользованных реактивов, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества реагента **ТРОМБОПЛАСТИН ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Ведущий специалист по развитию бизнеса
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. В.А.Фунт

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус
« 22 » 2017 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 31 » 05 201 7 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Д.К.

