

ОКП 93 9817

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Б/Б МЕДИКАЛ»
А.Р. Казаков

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения

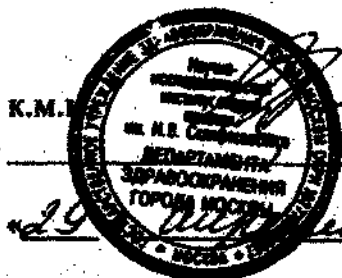
**Набор иммунодиагностических реагентов Endotoxin Activity Assay Kit
(ЕАА™) для хемилюминесцентной in-vitro иммунодиагностики.**

Производства SPECTRAL DIAGNOSTICS INC., Канада

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отделения лечения острых эндотоксикозов

НИИ СП им. Н.В. Склифосовского



И.В. Александрова

2009г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ (часть 1) АНАЛИЗА АКТИВНОСТИ ЭНДОТОКСИНА (ЕАА™)

Для выполнения ЕАА™ требуется следующее лабораторное оборудование:

- Хемилюминометр, такой как Berthold Smartline TL
- Инкубационная камера с мешалкой
- Комбинированная пипетка с возможностью отбора объема 40 и 1000 микролитров.
- Пипетка с возможностью отбора объема 500 микролитров
- Таймер
- Вихревая мешалка

Система ЕАА™ поставляется в виде набора. В каждом наборе для анализа активности эндотоксина содержится 20 ЕАА™ тестов, упакованных в 4 лотка, вложенных в пакет из фольги, два флакона с реагентами для анализа активности эндотоксина.

В каждом наборе ЕАА™ содержится индивидуально упакованный тест контроля качества.

Весь набор ЕАА™ следует хранить при температуре 2-8С° (градусов Цельсия). В качестве альтернативы, если место для хранения в холодильнике вашего учреждения ограничено, можно хранить в нем только два флакона с реагентами ЕАА™, поскольку не вскрытые пакеты из фольги можно хранить при комнатной температуре.

Порядок выполнения анализа

Анализ активности эндотоксина выполняется с дублированием – в каждом лотке ЕАА™ содержится 5 пар тестов.

Каждый ЕАА™ тест состоит из пробирки 1 (контроль), пробирки 2 (образец) и пробирки 3 (максимум) – по два экземпляра каждой пробирки, плюс одна аликвотная пробирка для хранения крови и 1 пробирка LPS Max, содержащая экзогенный эндотоксин.

Образцы крови пациентов должны собираться в стерильные пробирки для сбора крови, содержащие антикоагулянт ЭДТА, и перед использованием должны храниться при комнатной температуре.

Перед началом анализа активности эндотоксина проверьте срок годности продукта и убедитесь, что хемолюминометр Berthold SmartLine включен, а инкубатор с мешалкой прогрет до 37°C.

1. Установите пробирки EAA™ для каждого образца пациента в штатив для пробирок и снимите крышки.
 2. При помощи комбинированной пипетки внесите 1 миллилитр реагента EAA™ в пробирки 1, 2 и 3, и в их дубликаты.
 3. Осторожно перемешайте образец крови пациента, плавно покачивая пробирку, внесите 0,5- миллилитровые аликвоты непосредственно в аликвотную пробирку и в пробирку LPS MAX. Перемешайте содержимое пробирки LPS MAX на вихревой мешалке.
 4. Поместите штатив в инкубационную камеру 37 C° с мешалкой, закройте крышку и инкубируйте в течение 10 минут.
 5. После 10-минутной инкубации извлеките штатив, перемешайте содержимое аликвотной пробирки на вихревой мешалке и, используя стерильный наконечник комбинированной пипетки, внесите 40 микролитров крови в пробирки 1 и 2, и в их дубликаты.
 6. Перемешайте содержимое пробирки LPS MAX на вихревой мешалке, затем, используя тот же наконечник комбинированной пипетки, внесите 40 микролитров крови в пробирку 3 и в ее дубликат.
 7. Перемешайте на вихревой мешалке пробирки 1, 2 и 3, и поместите их обратно в штатив, затем поставьте штатив в инкубационную камеру 37 C° с мешалкой, закройте крышку, запустите мешалку (100 об/мин) и таймер (14 минут).
 8. Вставьте маркированную чип-карту EAA™ в хемолюминометр и нажмите Пуск.
 9. После 14-минутной инкубации выполните инструкции, отображаемые на экране хемолюминометра для того, чтобы получить данные для пробирок EAA™ в надлежащем порядке.
 10. Осторожно перемешайте на вихревой мешалке каждую пробирку, откройте отсек для образца и поместите пробирку 1 в держатель для образца, закройте отсек для образца, подождите до считывания показаний в единицах RLU. Повторите действия для пробирки 2, затем для пробирки 3.
 11. Повторите этот процесс для дублирующего анализа.
 12. После считывания показаний со всех пробирок результаты EAA™ рассчитываются и распечатываются автоматически.
- Для выполнения оставшихся анализов поместите лоток обратно в пакет из фольги, закройте его и храните при температуре 2-8 градусов Цельсия до 30 суток.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ (часть 2)

АНАЛИЗА АКТИВНОСТИ ЭНДОТОКСИНА (ЕАА™)

Оценка результатов Анализа Активности Эндотоксина (ЕАА™) в клинической практике.

Анализ активности эндотоксина предназначен для помощи в оценке риска развития тяжелого сепсиса у пациента в первые, критически важные часы, с последующей передачей пациента в отделение интенсивной терапии.

Результаты анализа наиболее полезны, когда рассматриваются в контексте общего клинического состояния пациента.

У пациентов с высоким уровнем активности эндотоксина в первый день поступления в отделение интенсивной терапии, риск развития тяжелого сепсиса в последующие 24 часа в три раза выше, чем у пациентов с низкими значениями результатов анализа ЕАА™.

Результаты анализа ЕАА™ отображаются в единицах ЕАА™.

Менее 0,40 единиц ЕАА™ – низкий уровень активности эндотоксина представляет низкий риск развития тяжелого сепсиса и исключает возникновение грам-отрицательных инфекций.

0,40 – 0,59 единиц ЕАА™ – средний уровень активности эндотоксина представляет повышенный риск развития тяжелого сепсиса.

Значение, большее или равное 0,60 единиц ЕАА™ – высокий уровень активности эндотоксина представляет высокий риск развития тяжелого сепсиса.