

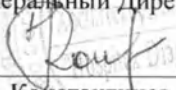


HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»


К.А.Константинов
29 марта 2010 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения протромбинового времени

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест протромбиновое время (ПТ-тест) является тестом активации свертывания по внешнему пути и зависит от концентрации в плазме факторов VII, V, X, II и фибриногена. ПТ-тест применяется для анализа активности факторов протромбинового комплекса. Метод Квика.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R: (4x4 мл)

Ткань мозга кролика.....2,6%
Глицин.....2%
Трицин.....1,34%
Сульфат натрия.....0,7%
ПЭГ.....0,7%
Хлорид кальция.....0,13%
Бриж-35.....0,05%
Азид натрия.....0,013%

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность реагента – не более 12,5%. Отклонение от линейности – не более 10%.
Коэффициент вариации результатов определения – не более 10%.
Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным плазмам, аттестованным данным методом.
Как правило, интервал нормальных значений составляет: 9,0 – 16,0 секунд.
Эти значения приблизительны.
Каждая лаборатория должна установить свой диапазон нормальных значений.

ОБРАЗЦЫ

Свежая плазма, собранная с 3,2% (0,109M) цитратом натрия.

1. Избегать гемолиза и контаминации тканевыми жидкостями. Если объем взятой цельной крови меньше 90%, требуемого объема, то такие образцы не могут быть использованы. Важно соблюдать соотношение 9 объемов крови к 1 объему цитрата натрия.
2. Отцентрифугировать кровь при 2500g в течение 15 минут.
Исследовать образец в течение 2 часов если плазма стоит при 22-24°C. Если тест не выполнен в течение 24 часов, то плазма должна быть заморожена при -20°C на срок до 2 недель или при -70°C на срок до 6 месяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты данного набора предназначены только для *in vitro* диагностики. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. При работе с набором 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

- коагулометр;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы 100 и 200 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Растворите содержимое одного флакона в 4 мл дистиллированной воды. Аккуратно вращайте и дайте постоять спокойно в течение 15 мин при комнатной температуре. Не переворачивать флакон или сильно мешать.

Нагреть реагенты до комнатной температуры перед использованием.

Реагенты стабильны до даты, указанной на этикетке при хранении при 2-8°C.

После растворения:

8 часов при комнатной температуре



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7 дней при 2-8°C

Не замораживать!

Внесите образцы и контроль в предварительно нагретые (37°C) кюветы.

Образец	100 мкл
Прогреть при 37 °C в течение 2 минут и быстро добавить	
Реагент (предварительно прогреть при 37°C)	200 мкл

Измерить время образования сгустка.

Результаты могут быть представлены в виде:

- Проценты объемные
- Отношение
- МНО (International Normalized Ratio - международное нормализованное отношение)

1. Проценты объемные

Приготовьте 5 разведений пула нормальных плазм как представлено в таблице:

Разведение, %	Нет 100%	1+1 50%	1+2 33%	1+3 25%	1+7 12,5%
Плазма	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Физ. раствор	-	0,5 мл	1,0 мл	1,5 мл	3,5 мл

Вычислите среднее значение двух параллельных измерений и постройте калибровочный график зависимости объемных процентов от времени образования сгустка.

2. Отношение

$$\text{ОТНОШЕНИЕ} = \frac{\text{ПТ (образец)}}{\text{ПТ (норм. плазмы)}}$$

3. МНО

РАСЧЕТ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала процедуру стандартизации тестирования и лечения. Эта процедура основана на определении международного нормализованного отношения.

МНО вычисляется, используя ОТНОШЕНИЕ согласно математической формуле:

$$\text{МНО} = \text{ОТНОШЕНИЕ}^{\text{ISI}}$$

Например, если ISI 1,00, ОТНОШЕНИЕ=3,2, то МНО равно:

$$\text{INR} = 3,2^1 = 3,2$$

Международный индекс чувствительности (ISI) — это измерение тромбопластина/чувствительность прибора к факторам коагуляции. Значение ISI определяется сравнением с основными референсными материалами. Высоко чувствительные реагенты имеют низкое значение ISI.

Согласно рекомендациям ВОЗ, если значение МНО выше 5,5, то пациент попадает в группу высокого риска по кровотечению. Вообще, пациенты, находящиеся на стабилизированной оральной терапии антикоагулянтами, должны иметь МНО 2,0-3,5, в зависимости от клинической картины.

Специфическое значение ISI для каждой партии тромбопластина указано на флаконе.

Хранение наборов должно производиться в темном месте при температуре + 2 – 8 °C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора — 18 месяцев.

Реагенты стабильны до даты, указанной на этикетке при хранении при 2-8°C.

Реагенты стабильны до даты, указанной на этикетке при хранении при 2-8°C.

После растворения:

8 часов при комнатной температуре

7 дней при 2-8°C

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505



Начальник производства

А.А. Борисова

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»

В.К.Ситина