



Генеральный директор
ОАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

» *неотпр* 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения протромбинового времени (HemoStat Thromboplastin-SI)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

HemoStat Thromboplastin-SI

НАЗНАЧЕНИЕ

Тромбопластин-SI представляет собой высокочувствительный реагент (международный индекс чувствительности – МИЧ/ISI от 1,0 до 1,3) для одностадийного определения протромбинового времени (ПВ). Удлинение протромбинового времени наблюдается при врожденной, либо приобретенной недостаточности Факторов I, II, V, VII, и X свертывающей системы крови. Определение ПВ широко используется для контроля за терапией оральными антикоагулянтами, которые уменьшают активность К – витамин-зависимых факторов (II, VII, IX, X, Protein C и Protein S). Тромбопластин-SI можно использовать для количественной оценки факторов, отражающих функционирование по внешнему и общему пути свертывания крови.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Одностадийное определение времени свертывания плазмы при добавлении реагента, содержащего тканевый тромбопластин и хлорид кальция. Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого фактора ускоряется под действием активированного фактора Ха и факторов, действующих на этапах тромбино- и фибринообразования.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Монореагент: тромбопластин-SI (6 флаконов по 2 мл).

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Тромбопластин-SI: экстракт мозговой ткани кролика (2,6%), кальция хлорид (CaCl_2), соли и стабилизаторы.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Добавьте во флакон с лиофилизатом точно 2 мл дистиллированной воды, аккуратно перемешайте и оставьте на 15 мин при комнатной температуре до полного растворения. Приготовленный реагент стабилен 7 дней при 2...8 °C и 24 часа при 15...37 °C. Не замораживайте разведенный реагент!

ПРОБЫ

Пробы крови берутся из вены самотеком только в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки с цитратом натрия 3,2 % (0,109 М), соблюдая точную пропорцию 9: частей крови + 1 часть антикоагулянта. Не допускается использование в качестве антикоагулянта оксалата натрия, ЭДТА и гепарина. Немедленно после взятия аккуратно перемешайте кровь с антикоагулянтом, не допуская вспенивания.

Обработка проб: центрифугировать 15 минут при 1500 g. Отделите плазму при помощи пипетки с пластиковым наконечником. Пробирки с плазмой закройте крышками для сохранения pH. Мутные, иктеричные, липемичные и гемолизированные пробы могут явиться причиной неправильных результатов. Пробы стабильны в течение 2-х часов при 22...24°C. Хранение плазмы при 2...8°C может привести к холодовой активации фактора VII, и, как следствие, значительному уменьшению ПВ. Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при -20°C на срок до 2 недель, или при -70°C на срок до 6 месяцев. Для исследования замороженной пробы ее следует быстро разморозить при 37°C, осторожно перемешать и немедленно анализировать. Повторно не замораживать.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Прогрейте реагент до 37°C. Выполняйте анализ проб и контролей в дубликатах.

Добавьте в заранее прогретую пробирку	
Плазму / контроль	0,1 мл
Инкубируйте 3-5 минут при 37°C	
Добавьте в пробирку с плазмой прогретый реагент RGT	0,2 мл
Включите таймер при добавлении реагента. Запишите время образования сгустка	

РЕЗУЛЬТАТЫ

Рассчитайте среднее время образования сгустка по дубликатам для каждого образца и запишите с точностью до 0,1 секунды.

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ТЕРАПИИ ОРАЛЬНЫМИ АНТИКОАГУЛЯНТАМИ

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует способ стандартизации контроля за антикоагулянтной терапией. Этот способ основывается на использовании Международного Нормализованного Отношения - МНО (International Normalized Ratio - INR). МНО рассчитывается, как отношение ПВ пациента к среднему значению ПВ для нормальной плазмы (X) в степени, равной МИЧ:

$$\text{МНО} = \left(\frac{\text{ПВ пациента}}{\bar{X}} \right)^{\text{МИЧ}}$$

МИЧ - Международный Индекс Чувствительности (ISI - International Sensitivity Index) характеризует чувствительность тромбопластина по отношению к факторам свертывания крови. Значения МИЧ определяются путем сравнения с первичным эталонным материалом тромбопластина ВОЗ. Высокочувствительные реагенты имеют низкие значения МИЧ (1,0-1,2).

Значения МИЧ для данного лота можно найти во вложенном в набор вкладыше.

АКТИВНОСТЬ (% ПО КВИКУ)**Процедура калибровки ПВ по Квику:**

Приготовьте разведения калибровочной плазмы физиологическим раствором, как указано в таблице.

% по Квику	100 %	50%	25%	12,5%
Разведение	Без разведения	1 : 2	1 : 4	1 : 8
Плазма	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Физ.раствор	0 мл	0,5 мл	1,5 мл	3,5 мл

Определите время свертывания в секундах для каждого разведения (рекомендуется в дублях).

Введите полученные (средние) значения в программу теста PT.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

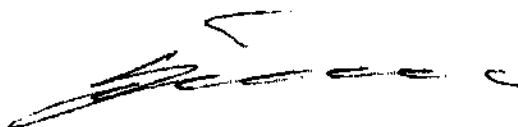
Нормальные значения протромбинового времени: 10 - 14 секунд. Время образования сгустка будет зависеть от величины МИЧ данного лота (см. инструкцию в наборе). Границы нормальных значений должны уточняться при изменении процедуры забора крови, методик анализа, оборудования и при переходе на новый лот реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля правильности и воспроизводимости результатов необходимо одновременно с плазмой пациентов проводить исследование контрольных материалов. Рекомендуется использовать нормальную (CPN) и патологическую (CPA) контрольную плазму фирмы HUMAN GmbH.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК Н. Г.

