

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

04 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови
(АЧТВ ЭК)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ЭК) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка в плазме крови после добавления реагента АЧТВ и хлорида кальция.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в трех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	10×4 мл (P1); 10×4 мл (P2); карта идентификационная	750	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	10×10 мл (P1); 10×10 мл (P2); карта идентификационная	1900	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
3	10×10 мл (P1); 10×10 мл (P2)	2000	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		1000	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа, объема фасовки (варианта комплектации) и используемого коагулометра при сохранении соотношения образец : P1 : P2.

1.4. Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, ст. научным сотрудником К.С. Бабиным и мл. научным сотрудником Н.С. Щербаковой

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Добавление эллаговой кислоты и кефалинов к бедной тромбоцитами цитратной плазме активирует внутренний путь свертывания крови. Последующее добавление хлорида кальция восстанавливает коагуляционные свойства плазмы. Детекция коагуляции производится клоттинговым методом.

Определение АЧТВ применяют для оценки состояния внутреннего и общего пути свертывания крови.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент (P1): раствор, содержащий кефалины мозга кролика, эллаговую кислоту;
- хлорид кальция (P2): раствор 0,02 М хлорида кальция, содержащий натрия азид (0,05%);

– карта идентификационная.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент (P1) – 10 флаконов (по 4 мл);
 - хлорид кальция (P2) – 10 флаконов (по 4 мл);
 - карта идентификационная – 1 шт.
- 2) – реагент (P1) – 10 флаконов (по 10 мл);
 - хлорид кальция (P2) – 10 флаконов (по 10 мл);
 - карта идентификационная – 1 шт.
- 3) – реагент (P1) – 10 флаконов (по 10 мл);
 - хлорид кальция (P2) – 10 флаконов (по 10 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Коэффициент вариации результатов определения АЧТВ – не более 10 %.

3.2.* Допустимое отклонение значений АЧТВ в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения – не более 10 %.

3.3. Нормальные величины:

АЧТВ – 24,0 – 39,0 сек.

3.4. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин протромбинового времени свертывания у обследуемого контингента людей.

*по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Хлорид кальция содержит натрия азид (0,05%). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C для варианта комплектации 3 (например, анализатор коагулометрический СА-660 (РУ № ФСЗ 2012/12158), анализатор показателей гемостаза АПГ4-03-ПХ по ТУ 9443-001-23475651-2013 с принадлежностями (РУ № РЗН 2015/2379));

– автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M (для вариантов комплектации 1 и 2);

– дозатор механический одноканальный переменного объема со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объём жидкости 100-1000 мкл (при ручном методе анализа и при работе на полуавтоматическом коагулометре);

– водяная баня, поддерживающая температуру 37 °C (при ручном методе анализа);

– секундомер (при ручном методе анализа);

– пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (при ручном методе

анализа);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор;
- контрольные плазмы нормального и патологического уровней («Контрольная плазма» уровень 1 и уровень 2 производства АО «Вектор-Бест»).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цитратная плазма крови. Не использовать оксалатную, гепаринизированную или ЭДТА-плазму.

Образцы плазмы можно хранить при температуре от 2 до 26 °С не более 4 ч, при температуре -20 °С не более 1 мес., при температуре -70 °С не более 12 мес. Замороженную плазму необходимо разморозить при температуре 37±0,5 °С в течение не более 5 мин, аккуратно перемешать, далее хранить при комнатной температуре от 18 до 26°С не более 4 ч. Повторное замораживание образцов плазмы не допускается.

Для исследования допускается негемолизированная плазма без сгустков.

Присутствие в образцах плазмы крови гемоглобина до 6 г/л, триглицеридов до 25 г/л и билирубина до 0,2 г/л (342 мкмоль/л) не оказывает значимого влияния на результаты определения продолжительности активированного частичного тромбопластинового времени с использованием набора реагентов «АЧТВ ЭК».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Варианты комплектации 1 и 2.

7.1.1. Перед началом работы при помощи идентификационной карты обновите счетчик количества определений, как указано в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического коагуляции крови Гематит S/M.

7.2. Все варианты комплектации.

7.2.1. Реагент и хлорид кальция готовы к использованию.

7.2.2. Перед началом работы нагреть реагент и хлорид кальция до температуры анализа 37°С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.2.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мкл	Ручной метод, полуавтоматический коагулометр	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
Плазма/контрольная плазма	100	50
Выдержать 1-2 мин при температуре 37°С.		
Реагент	100	50
Выдержать 3 мин при температуре 37°С.		
Хлорид кальция 0,02М	100	50
После добавления хлорида кальция измерить в анализируемой плазме время образования фибринового сгустка в секундах.		

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента, хлорида кальция 0,02М и анализируемой плазмы может быть пропорционально изменено при сохранении соотношения плазма : реагент : хлорид кальция.

АЧТВ – это время образования фибринового сгустка после добавления хлорида кальция 0,02М к смеси реагента и анализируемой плазмы, выраженное в секундах.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С не более 10 сут.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

8.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8.4. После вскрытия реагент и хлорид кальция хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде.

8.5. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным плазмам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в Российской Федерации (например, «Контрольная плазма», АО «Вектор-Бест»).

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

8.7. Набор предназначен для однократного применения.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «АЧТВ ЭК», следует обращаться в

АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Список литературы:

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: «Ньюдиамед», 2008. – 289 с.
2. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. – Казань: ФЭН, 2000. - 364 с.
3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. Монография. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.

Младший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

Н.С. Щербакова

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

К.С. Бабин

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



И.О. Маринкин

«22»

04

2022 г



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
" 22 " 04 2022 г.

