

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения протромбинового времени «МЛТ-Тромбопластин»

1. Назначение

Набор предназначен для выполнения теста протромбинового времени свертывания в плазме крови человека. Определение протромбинового времени (далее ПВ) применяется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля за лечением антикоагулянтами непрямого действия.

2. Принцип действия набора

Принцип метода заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы крови под влиянием тромбопластина (растворимого экстракта из тканей мозга кролика) в присутствии ионов кальция. Тромбопластин (фактор III, тромбокиназа) превращает протромбин плазмы крови в присутствии ионов кальция в активный фермент тромбин, трансформирующий фибриноген плазмы крови в нерастворимый фибрин. Тромбопластин вызывает активацию внешнего пути системы свертывания крови, приводящую к генерации тромбина и формированию сгустка фибрина. Снижение концентрации факторов протромбинового комплекса сопровождается удлинением времени свертывания плазмы крови.

3. Состав набора

1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин кальциевая смесь) – 10 флаконов.

Набор рассчитан на проведение 300 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 100 мкл на анализ или 600 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 50 мкл на анализ.

4. Аналитические и диагностические характеристики

1. ПВ нормальной (контрольной) плазмы, содержащей 100% факторов протромбинового комплекса составляет – 15-18 сек.

2. Международный индекс чувствительности тромбопластина (МИЧ) – не более 1,30.

3. Коэффициент вариации результатов определения ПВ не превышает – 10%.

4. Допустимый разброс результатов определения ПВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает – 10%.

5. Меры предосторожности

Компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусной инфекции.

6. Оборудование и материалы

1. коагулометр;

2. пилетки полуавтоматические или автоматические со сменными наконечниками вместимостью 50 мкл, 100 мкл, 1,0 мл;

3. пробирки пластиковые;

4. перчатки резиновые хирургические;

5. вода дистиллированная;

6. физиологический раствор (0,85% раствор NaCl).

7. Приготовление анализируемых образцов крови

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-х замещенного (цитрата натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200-1500 g) в течение 15 мин.

В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пластиковую пробирку, где хранят до проведения исследования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

8. Подготовка компонентов набора

1. Приготовление рабочего раствора тромбопластина.

Содержимое флакона с лиофильно высушенным тромбопластином растворить в 6,0 мл дистиллированной воды. В течение 30 мин (периодически мягко перемешивая) выдержать тромбопластин при комнатной температуре. Перед употреблением рабочую порцию тромбопластина прогреть в течение 30 мин при температуре +37°C.

9. Проведение анализа

(на коагулометре любого типа, включая оптические и механические)

1. В кювету коагулометра, предварительно прогретую при температуре + 37°C, внести 100 мкл (50 мкл для микрометода) исследуемой (контрольной) плазмы;

3. Через 60 с в кювету добавить 200 мкл (100 мкл для микрометода) рабочего раствора тромбопластина (предварительно прогретого при температуре + 37°C) и зарегистрировать время фибринообразования.

Результаты теста выражают следующими способами:

1. Процентное содержание протромбина (метод Квика). Для перевода сек в % протромбина по методу Квика необходимо построение калибровочного графика с использованием стандартных плазм с различным содержанием протромбина или разведений пула свежей донорской 0,85% раствором NaCl. По оси абсцисс откладывается время в сек, по оси ординат 1/% протромбина.

2. Протромбиновое отношение – отношение времени свертывания плазмы пациента к времени свертывания контрольной плазмы.

$$ПО = \frac{ПВ_{пациента}}{ПВ_{контр.}}$$

где $ПВ_{пациента}$ – время свертывания плазмы пациента

$ПВ_{контр.}$ – время свертывания контрольной (нормальной) плазмы.

3. Международное нормализованное отношение (МНО) – протромбиновое отношение, возведенное в степень международного индекса чувствительности (МИЧ) тромбопластина.

$$МНО = \left(\frac{ПВ_{пациента}}{ПВ_{контр.}} \right)^{МИЧ} = ПО^{МИЧ}$$

Нормальные величины протромбина составляют:

70-130 % (метод Квика);

< 1,20 (протромбиновое отношение);

Рекомендуемый уровень гипокоагуляции крови больных, принимающих антикоагулянты непрямого действия:

25-17 % (метод Квика при использовании МЛТ-тромбопластина);

2-4 (МНО)

С целью увеличения эффективности и безопасности лечения антикоагулянтами непрямого действия Всемирная Организация Здравоохранения рекомендует выражать результаты протромбинового теста в виде МНО. Для пересчета величины протромбинового отношения (ПО) в МНО можно воспользоваться таблицей.

Таблица для пересчета величины протромбинового отношения (ПО) в международное нормализованное отношение (МНО) при использовании тромбопластинов с известным международным индексом чувствительности (МИЧ)

ПО	Международный индекс чувствительности (МИЧ)								
	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
1,0	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
1,1	1,11	1,12	1,12	1,13	1,13	1,14	1,15	1,15	1,15
1,2	1,22	1,23	1,24	1,26	1,27	1,28	1,31	1,30	1,31
1,3	1,33	1,35	1,37	1,39	1,41	1,43	1,48	1,46	1,48
1,4	1,45	1,47	1,50	1,52	1,55	1,57	1,66	1,63	1,66
1,5	1,56	1,59	1,63	1,66	1,69	1,73	1,84	1,80	1,84
1,6	1,68	1,72	1,76	1,80	1,84	1,89	2,02	1,98	2,02
1,7	1,79	1,84	1,89	1,94	1,99	2,05	2,22	2,16	2,22
1,8	1,91	1,97	2,02	2,08	2,15	2,21	2,41	2,35	2,41
1,9	2,03	2,09	2,16	2,23	2,30	2,38	2,62	2,54	2,62
2,0	2,14	2,22	2,30	2,38	2,46	2,55	2,83	2,73	2,83
2,1	2,26	2,35	2,44	2,53	2,62	2,72	3,04	2,93	3,04
2,2	2,38	2,48	2,58	2,68	2,79	2,90	3,26	3,14	3,26
2,3	2,50	2,61	2,72	2,83	2,95	3,08	3,49	3,35	3,49
2,4	2,62	2,74	2,86	2,99	3,12	3,26	3,72	3,56	3,72
2,5	2,74	2,87	3,00	3,14	3,29	3,45	3,95	3,78	3,95
2,6	2,86	3,00	3,15	3,30	3,46	3,63	4,19	4,00	4,19
2,7	2,98	3,13	3,29	3,46	3,64	3,82	4,44	4,22	4,44
2,8	3,10	3,27	3,44	3,62	3,81	4,01	4,69	4,45	4,69
2,9	3,23	3,40	3,59	3,78	3,99	4,21	4,94	4,68	4,94
3,0	3,35	3,54	3,74	3,95	4,17	4,41	5,20	4,92	5,20
3,1	3,47	3,67	3,89	4,11	4,35	4,61	5,46	5,16	5,46
3,2	3,59	3,81	4,04	4,28	4,54	4,81	5,72	5,40	5,72
3,3	3,72	3,95	4,19	4,45	4,72	5,01	5,99	5,65	5,99
3,4	3,84	4,09	4,34	4,62	4,91	5,22	6,27	5,90	6,27
3,5	3,97	4,22	4,50	4,79	5,10	5,43	6,55	6,15	6,55
3,6	4,09	4,36	4,65	4,96	5,29	5,64	6,83	6,41	6,83
3,7	4,22	4,50	4,81	5,13	5,48	5,85	7,12	6,67	7,12
3,8	4,34	4,64	4,96	5,31	5,67	6,06	7,41	6,93	7,41
3,9	4,47	4,78	5,12	5,48	5,87	6,28	7,70	7,20	7,70
4,0	4,59	4,92	5,28	5,66	6,06	6,50	8,00	7,46	8,00
4,1	4,72	5,07	5,44	5,83	6,26	6,72	8,30	7,74	8,30
4,2	4,85	5,21	5,60	6,01	6,46	6,94	8,61	8,01	8,61
4,3	4,98	5,35	5,76	6,19	6,66	7,16	8,92	8,29	8,92
4,4	5,10	5,50	5,92	6,37	6,86	7,39	9,23	8,57	9,23
4,5	5,23	5,64	6,08	6,55	7,07	7,62	9,55	8,85	9,55

ПО = (время свертывания плазмы больного) / (время свертывания нормальной плазмы)

10. Условия хранения и эксплуатации

Срок годности – 12 месяцев.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2+8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение при температуре до +25°C в течение 5 суток.

После растворения рабочий раствор тромбопластина можно хранить без утраты активности в течение 4 часов при температуре +37°C или 5 суток при +2+8°C.

Для получения оптимальной стабильности необходимо сохранять тромбопластин в фирменном флаконе при температуре +2+8°C и использовать рабочими порциями. Не замораживать!

Руководитель производства
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Кутепов М.В.

«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой
клинической лабораторной диагностики
ГОУ ДПО РМАПО, д.м.н., профессор



Долгов В.В.

СПРАВКА ОБ АНАЛОГАХ

Набор реагентов «МЛТ-Тромбопластин» воспроизводит зарегистрированные на территории РФ изделия медицинского назначения. Что подтверждено проведенными приемочными техническими испытаниями (АКТ от 29 февраля 2008г., ЗАО «Вымпел-Медцентр»).

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные параметры и характеристики	Регистрируемый набор	АНАЛОГИ		
		Набор «Ренампластин», НПО «РЕНАМ», Россия	Набор «Техпластин тест», ООО «Технология-Стандарт», Россия	Набор «Technoplastin», фирма «Technoclone», Австрия
Название набора, предприятие-производитель (фирма), страна	Набор «МЛТ-Тромбопластин», ООО ЭМКО», Россия			
Время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек	11 – 19	12 – 18	12 – 15	13 – 17
Международный индекс чувствительности тромбопластина (МИЧ)	1,00 – 1,30	1,10 – 1,20	1,10 – 1,20	1,10 – 1,30

Предполагаемая сфера применения набора реагентов «МЛТ-Тромбопластин» – клиническая лабораторная диагностика.

Ген. директор
ООО «ЭМКО», К.Т.Н.



Безруков А.В.