

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Плазминоген)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ХромоТех-Плазминоген» предназначен для определения уровня (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на автоматическом коагулометре АК. Определение плазминогена используют при диагностике ДВС-синдрома, врожденного дефицита или аномалии плазминогена, а также для контроля тромболитической терапии, проводимой в связи с тромбозом (инфаркт миокарда, ишемический инсульт, тромбоэмболия легочной артерии).

Набор предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. При добавлении стрептокиназы к разведенному образцу исследуемой плазмы образуется плазминоген-стрептокиназный комплекс, который обладает способностью расщеплять хромогенный субстрат. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от концентрации плазминогена. Автоматический коагулометр АК регистрирует изменение оптической плотности (поглощения) при длине волны 405 нм с течением времени.

Плазминоген

+

Стрептокиназа

→ Плазминоген-стрептокиназный комплекс

For-Ala-Phe-Lys-pNA.HBr → For-Ala-Phe-Lys-OH(HBr) + pNA

Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7 мл - 1 фл.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 8 мл - 4 фл.
3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор), 5 мл - 1 фл.
4. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения уровня плазминогена – в диапазоне от 5 до 140 %, отклонение от линейности» – не более 10 %..

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

Чувствительность определения – не более 5 %.

Коэффициент вариации полученных результатов не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня плазминогена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10 %.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и проверены на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр автоматический АК;
- центрифуга лабораторная;
- пипетки вместимостью 1,0 мл и 1,0-10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- пробирки;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение

е 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки и полученной более 2 ч назад. Допускается замораживание образцов при -16... -20 °С на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы для исследования проводится буфером трис-НСІ на борту коагулометра АК автоматически.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера трис-НСІ

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный буфер трис-НСІ развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрированного буфера + 19 объемов воды), в результате получают рабочий буферный раствор.

1.2. Разведение стрептокиназы

В один флакон со стрептокиназой внести 8,0 мл рабочего раствора буфера и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор стрептокиназы.

1.3. Разведение хромогенного субстрата

В один флакон с хромогенным субстратом (далее по тексту - субстратом) внести 7,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 5 мин. В результате получают раствор субстрата.

1.4. Разведение плазмы-калибратора

Во флакон с плазмой-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин.

В случае необходимости может дополнительно использоваться плазма-калибратор, аттестованная по данному показателю (заказывается дополнительно).

Уровень плазминогена в плазме-калибраторе указан в паспорте к набору.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает разведенную исследуемую плазму с растворами стрептокиназы и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень плазминогена.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

В нормальной плазме уровень плазминогена составляет 75-140 %.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «АК плазма Н» (кат. № 783), а также реагент с патологическим диапазоном значений «АК плазма П» (кат. № 784).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на проведение не менее 100 определений.

Набор необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка набора при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Время использования набора не должно превышать 2 мес с момента вскрытия его компонентов.

Раствор хромогенного субстрата можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 5 дней, при температуре +2... +8 °С - не более 2 недель, или при температуре -16... -20 °С - не более 2 месяцев в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Рабочий раствор буфера трис-HCl можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 2 дней или при температуре +2... +8 °С - не более 1 недели в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Раствор стрептокиназы можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 1 дня, при температуре +2... +8 °С - не более 2 недель, при температуре -16... -20 °С - не более 1 месяца в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Плазму-калибратор можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 6 ч и температуре +2... +8 °С - не более суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Не следует смешивать рабочие реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества набора «ХромоТех-Плазминоген», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Изготовлено ООО фирмой «Технология-Стандарт» по заказу ООО «Астра Лаб». 450104,
Россия, г. Уфа, а/я 1616. тел/факс (347) 246-50-86, www.astra-lab.info, astra@astra-lab.info

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. 

А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. 

И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«10» 

2016 г.


П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«10» 05 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»
П.К. Варнавичус _____



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5/10/06/ листов
Руководитель Варнавичус
10.05.2016 г.

