



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Реагента для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) предназначен для оценки протромбинового времени свертывания на автоматическом коагулометре АК. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, назначенных в связи с опасностью артериальных и венозных тромбоэмболических осложнений (фибрилляция предсердий, искусственные клапаны сердца, наличие кавального фильтра), а также для выявления дисфункции внешнего пути свертывания крови при изолированном или сочетанном дефиците факторов свертывания II, V, VII, X, в том числе при заболеваниях печени и желчевыводящих путей.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (растворимого экстракта из мозга кролика).

Фасовка (варианты комплектации):

Комплектация № 1

- Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь), на 5 мл - 10 фл.

Комплектация № 2

- Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь), 5 мл - 10 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ) указан в паспорте к реагенту.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии не более 10 %.

Международный индекс чувствительности (МИЧ) Техпластина находится в диапазоне 1,0-1,3.

Стандартизация Техпластина проводится с использованием международного стандартного образца тромбопластина кролика (RBT/05), аттестованного по МИЧ и рекомендованного ВОЗ.

Искажение результатов определения протромбинового времени может наблюдаться при назначении прямых антикоагулянтов.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

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

При работе с реагентом 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;
- дозаторы пипеточные на 0,1, 0,2, 0,25, 1,0 и 5,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;

- плазма-калибратор («АК калибратор» кат. № 780, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- 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 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, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение лиофильно высушенного Техпластина

В один из флаконов с лиофильно высушенным Техпластином внести 5,0 мл дистиллированной воды. Флакон встряхнуть и прогреть при +37 °C не менее 10 мин.

1.2. Подготовка жидкого Техпластина

Жидкий Техпластин готов к использованию.

Перед проведением исследования один из флаконов с Техпластином необходимо встряхнуть и прогреть при температуре +37 °C не менее 10 мин.

1.3. Получение плазмы-калибратора

Плазма-калибратор в состав комплекта не входит. Для получения калибровочных значений протромбинового времени пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1. Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

Вариант 2. Во флакон с «АК калибратором» (кат. № 780) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает 0,1 мл исследуемой плазмы с 0,2 мл раствора Техпластина и регистрирует время свертывания. По полученным данным и результатам определения времени свертывания в контрольной плазме автоматический коагулометр вычисляет МНО.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В норме протромбиновое время, измеренное на коагулометре, составляет 12-18 с.

При контроле за непрямыми антикоагулянтами необходимо использовать международное нормализованное отношение (МНО). Нормальное МНО близко к 1,0. При лечении антикоагулянтами непрямого действия обычно доводят МНО до 2,0-3,5, в зависимости от клинических показаний. Чем выше МНО, тем значительнее гипокоагуляция и тем чаще и опаснее геморрагические осложнения.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОТРОМБИНОВОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПО КВИКУ

4.1. Протромбиновый показатель по Квику характеризует активность факторов протромбинового комплекса, выраженную в %. Его определяют по калибровочному графику, который строят путем измерения протромбинового времени свертывания в разведениях контрольной нормальной плазмы, приготовленной при смешивании 3-5 образцов бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей. Протромбиновый показатель по Квику в ней принимают за 100 %.

Для построения калибровочной кривой также может быть использована плазма-калибратор.

Готовят разведения этой плазмы в физиологическом (0,9 %) растворе хлорида натрия в соответствии с приведенной ниже схемой:

Приготовление калибровочных разведений контрольной плазмы

Номер пробы	Контрольная плазма и ее разведения	Физиологический + раствор	Разведение	Протромбиновый показатель нормальной плазмы, %
1	0,25 мл	+ 0,0 мл	-	100
2	0,25 мл	+ 0,25 мл	1 + 1	50
3	0,25 мл пробы 2	+ 0,25 мл	1 + 3	25
4	0,25 мл пробы 3	+ 0,25 мл	1 + 7	12,5

С каждой пробой (№ 1-4) дважды определяют протромбиновое время (в с), как описано выше (см. п. 2. Проведение анализа). Полученные средние значения вносят в память коагулометра для каждого разведения.

4.2. Определение протромбинового показателя по Квику в плазме больного.

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

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает 0,1 мл исследуемой плазмы с 0,2 мл раствора Техпластина и регистрирует время свертывания. По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр вычисляет протромбиновый показатель по Квику.

4.3. Чтение результатов. В норме протромбиновый показатель по Квику при использовании реагента Техпластин-тест составляет более 60 %.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «АК контроль Н» (кат. № 781), а также реагент с патологическим диапазоном значений «АК контроль П» (кат. № 782).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Реагент рассчитан на проведение 250 определений в комплектациях № 1 и № 2 при расходе растворов реагентов по 0,2 мл на 1 определение.

Реагент в варианте комплектации № 1 с лиофильно высушенным Техпластином необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности реагента (24 мес.) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Реагент в варианте комплектации № 2 с жидким Техпластином необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности реагента (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка реагента 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, а также однократное замораживание.

Разведенный лиофильно высушенный Техпластин можно хранить при температуре +37 °С не более 8 ч, комнатной температуре (+18... +25 °С) - не более 48 ч или не более 7 суток

при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, не замораживать.

После вскрытия флакона жидкий Техпластин можно использовать при температуре 37 °С не более суток, комнатной температуре (+18... +25 °С) - не более 7 суток или не более 10 суток - при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Пул свежеполученной плазмы хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 3 ч.

Не следует смешивать 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 реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Техпластин-тест», 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» _____

П.К. Варнавичус

«10» _____ 2016 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
«10» 15 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ - МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Руководитель А.П. Варнавичус
15.11.2016 г.

