



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин)

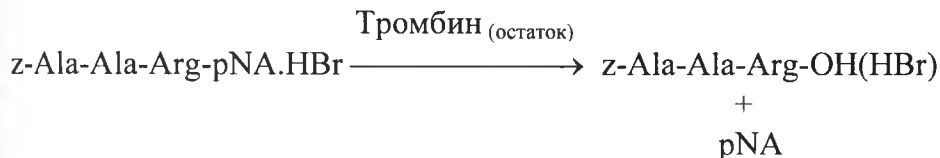
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ХромоТех-Антитромбин» предназначен для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на автоматическом коагулометре АК. Определение АТ используют при диагностике врожденного и приобретенного дефицита этого антикоагулянта (ДВС-синдром, различные виды шока, сепсис, акушерская патология, тяжелая травма и др.), а также при длительном или высокодозном применении гепаринов.

Набор предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. АТ разведенной исследуемой плазмы в присутствии гепарина быстро инактивирует тромбин. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от активности антитромбина. Автоматический коагулометр АК регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 1 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный) – 2 фл.
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
4. Растворитель для тромбина, 10 мл - 2 фл.

омплектация № 2

Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.

Тромбин (лиофильно высушенный) – 3 фл.

Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.

Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения активности АТ – в диапазоне от 5 до 140 %, отклонение от «ли-
нестности» – не более 10 %..

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

Чувствительность определения – не более 5 %.

Коэффициент вариации результатов определения активности АТ не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения активности АТ в одной пробе плазмы крови
из разных наборов 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 здравоохране-
ния 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 со-
держание 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 пер-
чатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицирован-
ные, 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;
- физиологический (0,15 М) раствор хлорида натрия;
- пипетки вместимостью 1,0 мл и 1,0-10,0 мл.
- вода дистиллированная;
- пробирки;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

ровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение цитрата натрия и крови - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 10 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 отборы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки и полученной более 2 ч назад. Допускается замораживание образцов при -20 °C на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы для исследования проводится физиологическим раствором хлорида натрия на борту коагулометра АК автоматически.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение хромогенного субстрата

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

1.2. Разведение тромбина

Во флакон с тромбином добавить указанный в паспорте к набору объем растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор тромбина, который перед использованием должен быть выдержан при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 20 мин.

1.3. Разведение плазмы-калибратора

Во флакон с плазмой-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин.

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

Активность антитромбина в плазме-калибраторе указана в паспорте к набору реагентов.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает разведенную исследуемую плазму с растворами тромбина и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает активность антитромбина.

ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

В нормальной плазме активность антитромбина составляет 75-140%.

ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реактивы в нормальном диапазоне 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 65 определений в комплектации № 1 или не менее 10 определений – в комплектации № 2.

Набор необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (на 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.

Срок использования набора не должен превышать 1 мес с момента вскрытия его компонентов.

Раствор субстрата можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 12 ч или при температуре +2... +8 °С - не более 2-х недель в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Раствор тромбина можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 5 ч, после чего хранение продолжается при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Такой режим чередования температур хранения реагента допускается в течение 4 суток. Допускается однократное замораживание при температуре -16... -20 °С не более 1 мес в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Разведённую плазму-калибратор можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 6 ч или не более 5 дней при температуре +2... +8 °С 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.

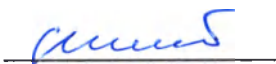
По вопросам, касающимся качества набора «ХромоТех-Антитромбин», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

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.



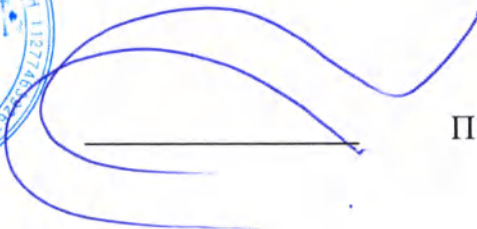
И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«10» _____ 2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«10» 05 201 6 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТ

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) листов
Руководитель Варнавичус П.К.
25.06.2016

