



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
«16» марта 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Активатора протеина С

НАЗНАЧЕНИЕ

Активатор протеина С предназначен для исследования системы гемостаза, в том числе для выявления нарушений в системе протеина С.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Протеин С - витамин К-зависимый гликопротеин, который синтезируется в печени и циркулирует в крови в виде профермента. Под действием активатора протеина С, последний активируется и действует как антикоагулянт через протеолиз факторов Va и VIIIa в присутствии своего кофактора протеина S и фосфолипидов. Поэтому, после добавления активатора протеина С к нормальной плазме происходит удлинение времени свертывания.

СОСТАВ РЕАГЕНТА:

1. Активатор протеина С (лиофильно высушенный) - 1 фла.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Удлинение АПТВ в контрольной плазме после добавления активатора протеина С не менее 120 с.

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 10%.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови с разными реагентами одной серии не превышает 10%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

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

При работе с реагентом следует надевать одноразовые 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-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр, при отсутствии коагулометра – секундомер;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,1$ °С (можно использовать термостат коагулометра);
- центрифуга лабораторная;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл, 0,1 мл, 1,0 мл;
- АПТВ-реагент;
- кальция хлорид;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата 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 активатора протеина С

В один из флаконов с активатором протеина С внести указанный в Паспорте к реагенту объем дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18...+25 °С) и легком покачивании в течение 1 мин. В результате получают раствор активатора протеина С.

1.2. Приготовление АПТВ-реагента и кальция хлорида

Приготовление АПТВ-реагента и рабочего раствора кальция хлорида осуществляют в соответствии с методиками, указанными в соответствующих инструкциях на реагенты.

1.3. Подготовка контрольной плазмы

Для этой цели необходимо смешать (примерно в равных объемах) 3-4 образца свежеприготовленной (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. К 0,1 мл АПТВ-реагента, внесенного в кювету коагулометра, добавить 0,05 мл дистиллированной воды.

2. Затем к смеси добавить 0,1 мл контрольной плазмы.

3. Провести инкубацию содержимого кюветы в термостате коагулометра при температуре +37 °С.

4. Через 5 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора кальция хлорида, предварительно подогретого до температуры +37 °С, и зарегистрировать время свертывания.

5. К 0,1 мл АПТВ-реагента, внесенного в кювету коагулометра, добавить 0,05 мл активатора протеина С.

6. Затем к смеси добавить 0,1 мл контрольной плазмы.

7. Провести инкубацию содержимого кюветы в термостате коагулометра при температуре 37 °С.

8. Через 5 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора хлорида кальция, предварительно подогретого до температуры 37 °С, и зарегистрировать время свертывания.

В контрольной плазме АПТВ с добавлением дистиллированной воды составляет 25-45 с. При определении АПТВ в контрольной плазме с добавлением активатора протеина С наблюдается удлинение времени более 120 с.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Хранение реагента должно проводиться при температуре $+2... +8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности реагента (18 мес.). Допускается транспортировка при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение сут. Замораживание не допускается.

Раствор активатора протеина С можно хранить при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) более 6 ч или при температуре $+2... +8\text{ }^{\circ}\text{C}$ - не более 1 сут.; не замораживать.

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 реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества Активатора протеина С, 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..>

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., доц.



И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«___» _____ 2015 г.



Ю.Н. Егоров

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
«23» СЕН 2015 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

Ю.Н. Рогов



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
Руководитель В.И. Рогов
«16» марта 20 16 г.

