



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения антитромбина на автоматических коагулометрах (ХромоТех-Антитромбин)

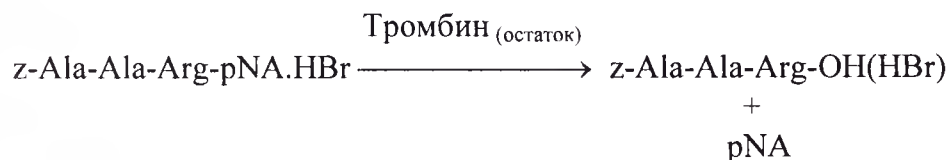
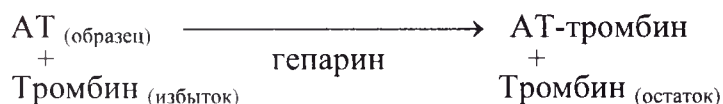
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ХромоТех-Антитромбин» предназначен для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на автоматических коагулометрах. Определение АТ используют при диагностике ДВС-синдрома и гематогенных тромбофилий, контроле за лечением этих состояний.

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 регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора:

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



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения активности АТ – 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 результатов определения активности АТ не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения активности АТ 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 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 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр автоматический;
- центрифуга лабораторная;
- физиологический (0,15 М) раствор хлорида натрия;
- дозаторы на 1,0 мл и 1,0-10,0 мл.
- вода дистиллированная;
- пробирки;
- 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 (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 и полученной более 2 ч назад. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °C на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы для исследования проводится физиологическим (0,15 M) раствором хлорида натрия на борту коагулометра 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 периодическом 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.

Разведенную плазму-калибратор разлить по 0,5 мл в 2 герметично закрывающихся стеклянных силиконированных или пластиковых контейнера (флакона) и заморозить при температуре -16... -70 °C.

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре +37 °C) плазмы-калибратора следует использовать для получения контрольных показателей поглощения в день проведения исследования.

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

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

Описание и настройки представлены в инструкции производителя автоматического коагулометра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

В нормальной плазме активность антитромбина составляет 75-140%.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «Тех-контроль Н» (кат. № 776), а также реагент с патологическим диапазоном значений «Тех-контроль П» (кат. № 777).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на проведение не менее 250 определений (число анализов зависит от модели автоматического коагулометра).

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 1 мес с момента вскрытия его компонентов.

Раствор субстрата можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 5 дней или при температуре +2... +8 °С - не более 2-х недель в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается однократное замораживание при температуре -16... -70 °С 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 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... -70 °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. Допускается однократное замораживание при температуре -16... -70 °С на срок не более 1 мес 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) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Составители:

Директор ООО фирмы

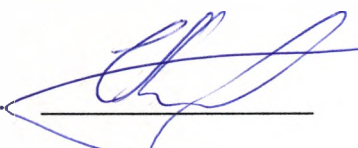
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



И.И. Шахматов

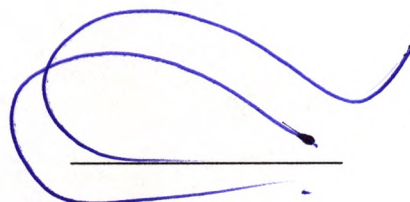
«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДИЦЕНТР»

«24»

2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«24» 06 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

