

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения плазминогена на автоматических коагулометрах (ХромоТех-Плазминоген)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ХромоТех-Плазминоген» предназначен для определения уровня (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на автоматических коагулометрах. Определение плазминогена используют при диагностике ДВС-синдрома и тромбофилий, контроле лечения препаратами, активирующими фибринолиз.

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 уровня плазминогена. Автоматический коагулометр 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 9 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 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;
- дозаторы пипеточные 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, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °C на срок до 1 мес.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера трис-HCl

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный буфер трис-HCl 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 9,0 мл рабочего раствора буфера и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) 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 °C) 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 (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин.

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

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре $+37^{\circ}\text{C}$) 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).

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

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Описание и настройки представлены в инструкции производителя автоматического коагулометра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

В нормальной плазме уровень плазминогена 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 300 определений при расходе раствора стрептокиназы по 117 мкл на 1 анализ (число анализов зависит от модели автоматического коагулометра).

Набор необходимо хранить при температуре $+2... +8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ 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 ($+18... +25^{\circ}\text{C}$) не более 5 дней, при температуре $+2... +8^{\circ}\text{C}$ - не более 2 недель, или при температуре $-16... -70^{\circ}\text{C}$ - 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 °C) не более 2 дней или при температуре +2... +8 °C - не более 1 недели в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Раствор стрептокиназы можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 1 дня, при температуре +2... +8 °C - не более 2 недель, при температуре -16... -70 °C - не более 1 месяца в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Плазму-калибратор можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 6 ч и температуре +2... +8 °C - не более суток или не более 2 месяцев - в замороженном состоянии при температуре -16... -70 °C 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>.

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. 

А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

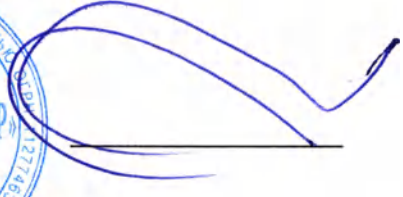
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. 

И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«03» 06 2016 г. 

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
« 03 » 06 201 6 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

