

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____
№ _____



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
_____ 23 июня 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
нарушений конечного этапа свертывания крови
(ТЕХ-ПОЛИМЕР-ТЕСТ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Тех-Полимер-тест предназначен для определения нарушений конечного этапа свертывания крови, связанных с замедлением самосборки фибрин-мономера. Метод используется при диагностике дисфибриногенемии и гипокоагуляционного сдвига, обусловленного нарушением фибринообразования.

Набор рассчитан на проведение 80 анализов при расходе растворов реагентов по 0,05 мл на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания плазмы крови под действием тромбина стандартной активности в присутствии детергента. Данный показатель отражает динамику образования и время полимеризации фибрин-мономеров в исследуемом образце плазмы крови.

Состав набора

1. Тромбин (лиофильно высушенный) - 1 фл.
2. Растворитель для тромбина - 1 фл. (4,5 мл).
3. Раствор, содержащий ингибитор полимеризации фибрин-мономера – 1 фл. (5,0 мл).

Составлена: Директором ООО фирмы «Технология-Стандарт» проф., д.м.н. А.П. Момотом и зам. директора доц. ч.м.н. И.И. Шахматовым



Ближнев
23.06.10г.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Время свертывания плазмы крови пациента при использовании набора Тех-Полимер-тест менее 38 сек говорит об отсутствии нарушений конечного этапа свертывания крови. Результаты, превышающие 38 сек, свидетельствуют о наличии дисфибриногенемии или гипокоагуляционного сдвига, обусловленного нарушением фибринообразования, характерного для нарушения конечного этапа свертывания крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 3000 об/мин (1200 g);
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,05 мл; 0,1 мл; 5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об/мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 3000 об/мин (1200 g) при комнатной температуре в течение 15 мин.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу после завершения повторного 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

А. Разведение тромбина

Во флакон с лиофильно высушенным тромбином внести 4,0 мл растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (18-25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. В результате получают раствор тромбина, который до использования должен быть выдержан при комнатной температуре в течение времени не менее 60 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы крови и инкубировать при температуре 37 °С в течение 1 мин.

2. Затем в кювету добавить 0,05 мл раствора, содержащего ингибитор полимеризации фибрин-мономера, имеющего комнатную температуру, и продолжить инкубирование смеси при температуре 37 °С.

3. Через 1 мин к смеси добавить 0,05 мл тромбина, имеющего комнатную температуру, и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Хранение набора должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности набора (18 мес). Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

Раствор тромбина можно хранить при комнатной температуре не более 6 ч или при температуре 2-8 °С - не более 7 сут; не замораживать.

Раствор, содержащий ингибитор полимеризации фибрин-мономера, после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8 °С при условии достаточной герметизации флакона не более 7 сут; не замораживать.

Плазму крови пациентов после повторного центрифугирования можно хранить при комнатной температуре не более 2 ч; не замораживать.

По вопросам, касающимся качества набора Тех-Полимер-тест, следует обращаться:

- Составители:

«Технология-Стандарт» проф., д.м.н.

А.П. Момот

«Технология-Стандарт» доц., к.м.н.

И.И. Шахматов

Главный врач НУЗ Отделенческая

клиническая больница на су

ОАО «РЖД» К.М.Н.

А.Г. Зальцман

