

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирма

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«22» мая 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для исследования гемостаза
(Каолин)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Каолин предназначен для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ). Определение АПТВ используется для выявления гипер- и гипокоагуляционного сдвига, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбозмболиях и ДВС-синдромах различной этиологии, для диагностики гемофилии (дефицит факторов VIII, IX, XI), болезни Виллебранда.

Набор рассчитан на проведение 1000 анализов АПТВ.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания крови в условиях стандартизированной контактной (каолином) и фосфолипидной (кефалином) активации процесса в присутствии ионов кальция.

СОСТАВ НАБОРА:

1. Каолин (концентрированная суспензия 200:1 в дистиллированной воде) - 1 фл. (1,0 мл).
2. Растворитель для каолина (концентрированный 20:1 раствор) - 1 фл. (10 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения АПТВ при использовании набора находится в диапазоне от 30 до 300 с, отклонение от линейности - не более 10%.

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ при использовании набора не превышает 10%.

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

Тест чувствителен к присутствию в крови гепарина.

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



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 с блоком пробоподготовки и кюветами;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 3000 об/мин (1200 g);
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,1 мл; 3,0 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- пробирки стеклянные;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную 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 концентрированной суспензии каолина

Растворитель для каолина и концентрированную суспензию каолина количественно перенести из флаконов в мерный цилиндр и общий объем довести дистиллированной водой до 200 мл. В результате получают рабочую суспензию каолина (0,25 мг/мл).

Рабочую суспензию каолина можно хранить при температуре +2...+8 °C не более 1 мес.

Остальные реагенты, необходимые для оценки АПТВ, подготавливают в соответствии с Инструкцией к соответствующему набору реагентов.

Б. Приготовление каолин-кефалиновой смеси (ККС)

Для приготовления ККС смешать в пробирке 0,1 мл раствора кефалина с 3,0 мл рабочей суспензии каолина. Полученную ККС можно использовать не более 1 сут в условиях хранения при

комнатной температуре (+18...+25°C) и не более 2 сут - при температуре +2...+8 °C.

Перед применением ККС встряхнуть.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы крови и 0,1 мл ККС.
2. Инкубировать при температуре 37 °C.
3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора хлорида кальция (имеющего температуру 37 °C) и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

В нормальной плазме крови АПТВ составляет 28-42 с.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Хранение набора должно проводиться при температуре 2-8 °C в течение всего срока годности (24 мес). Допускается хранение набора при температуре до 25 °C не более 10 сут. Замораживание набора не допускается.

Рабочую суспензию каолина можно хранить при температуре +2... +8 °C не более 1 мес. Для увеличения срока годности рабочей суспензии каолина с 1 до 4 мес рекомендуется разделить ее сразу после приготовления на 4 равные части, три из которых в герметично закрытом виде хранить при температуре -8... -20 °C.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Каолин, следует обращаться в:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39; e-mail: mail@tehnologia-standart.ru или

2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Директор ООО фирма

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.

А.П. Момот

Зам. директора ООО фирма

«Технология-Стандарт» к.м.н., доц.

И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:

Главный врач НУЗ Отделенческая
клиническая больница на ст. Барнаул

ОАО «РЖД» к.м.н.



А.Г. Зальцман