



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов
для определения протромбинового времени
на автоматических коагулометрах
(с жидким реагентом на 1000-2000 опр.)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Техпластин-тест предназначен для оценки протромбинового времени свертывания на автоматических коагулометрах. Набор также возможно использовать и на полуавтоматических коагулометрах. Определение протромбинового времени используется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля лечения антикоагулянтами непрямого действия.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Тромбопластин (фактор III, тромбокиназа) превращает протромбин плазмы крови в присутствии ионов кальция в активный фермент тромбин, трансформирующий фибриноген плазмы крови в нерастворимый фибрин. Измеряется протромбиновое время - время образования фибрина в плазме крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (экстракта из мозга кролика).

Состав набора:

Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга), суспензия 10 мл – 10 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ) указан в Паспорте к набору.

Контрольная плазма в состав набора данной комплектации не входит. Для получения контрольных значений протромбинового времени свертывания следует использовать пул бедной тромбоцитами плазмы, полученной от 3-5 практически здоровых людей.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени не превышает 10 %.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны. Компоненты набора проверены на содержание вирусов гепатита и ВИЧ.

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 В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Автоматический или полуавтоматический коагулометр;
- центрифуга лабораторная;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- перчатки резиновые хирургические.

Каталожный номер набора: **735**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 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, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Техпластин входит в комплект набора готовым к применению и не требует каких-либо разведений.

Получение контрольной плазмы:

Вариант 1: Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. выше раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равной пропорции.

Вариант 2: Может быть также использована коммерческая контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю.

Контрольную плазму следует использовать для получения нормативных данных и контроля активности Техпластина.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Информацию об особенностях проведения анализа для определённой модели автоматического коагулометра можно получить в протоколе адаптации, который опубликован на сайте www.tehnologia-standart.ru (в разделе «Протоколы адаптации»). Число определений может отличаться для разных конструкций автоматических коагулометров.

Определение контрольных (нормальных) показателей на полуавтоматических коагулометрах

1. В кювету полуавтоматического коагулометра внести 0,05 мл контрольной плазмы.

2. Инкубировать при температуре +37 °C в течение 1 мин.

3. Добавить 0,1 мл Техпластина, имеющего температуру +37 °C, и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

Аналогично определить протромбиновое время на полуавтоматическом коагулометре в образцах плазмы больных.

Чтение результатов. Результат выражают по одному из следующих вариантов:

1. Протромбиновое время (ПВ) в секундах у больного с указанием значений, полученных при исследовании контрольной плазмы.

В норме протромбиновое время, измеренное на коагулометре, составляет **12-18 с**, при мануальной технике определения - **13-19 с**.

2. Протромбиновое отношение (ПО)

В норме **ПО** составляет **0,9-1,3**.

3. Автоматический коагулометр способен вычислить протромбиновый показатель по Квику.

В норме **показатель по Квику** при использовании Техпластина **более 60 %**.

4. Международное нормализованное отношение (МНО) автоматический коагулометр вычисляет на основе значений **ПО** и международного индекса чувствительности (МИЧ), который указан в *Паспорте к набору*.

Нормальное МНО близко к **1,0**. При лечении антикоагулянтами непрямого действия обычно доводят МНО до 2,0-3,5, в зависимости от клинических показаний. Чем выше МНО, тем значительнее гипокоагуляция и тем чаще и опаснее геморрагические осложнения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на исследование **1000** образцов плазмы при использовании большинства автоматических и полуавтоматических коагулометров. При использовании некоторых коагулометров (при расходе жидкого Техпластина по 0,05 мл на 1 анализ) число определений увеличивается до **2000**.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности (**12 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °C в течение 30 сут, а также однократное замораживание.

После вскрытия флакона жидкий Техпластин можно использовать при температуре +37 °C не более суток, комнатной

температуре (+18... +25 °C) - не более одной недели или не более 30 дней - при температуре +2... +8 °C.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Баркаган З.С., Момот А.П., Тараненко И.А., Шойхет Я.Н. Основы пролонгированной профилактики и терапии тромбозов антикоагулянтами непрямого действия (показания, подбор доз, лабораторный мониторинг). Методические указания. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2003. - 48 с.
3. Гаранина Е.Н., Авдеева Н.А. Стандартизация и контроль качества исследования протромбинового времени (обзор литературы) // Клинич. лаборат. диагностика. - 1994. - № 6. - С. 23-25.
4. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: Формат, 2006. – 208 с.
5. Eberhard F. Mammen. Мониторинг терапии пероральными антикоагулянтами // Лаборатория. - 1997. - № 7. - С. 10-12.
6. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.