

**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) **Manufacturer** (Name, department): "Technology-Standard" Ltd

Address: 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia

and

2) **European authorized representative**: CEpartner4U BV,

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

- Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

see appendix

4) **The product(s) described above is in conformity with:**

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) **Additional information** (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: In vitro Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL-CA002-2015-34420**



Barnaul, Russia; 2015-03-17

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd

(name; function and signature of manufacturer)

**Appendix**

Date: 2015-02-09

List of devices.

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ¹	First date of CE-compliance
«Techplastin-test» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«SFMC-test» The kit of reagents for the determination of soluble fibrin monomer complexes in blood plasma	081, 007	Low	13 02 03 03/ 43421	09.02.2015
«APTT-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	152, 001	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Tech-Fibrinogen-test» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration in blood plasma	324, 094, 225	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«ChromoTech-Plasminogen» The kit of reagents for the determination of plasminogen concentration in blood plasma	092	Low	13 02 05 05/ 30578	09.02.2015

¹ See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«ChromoTech-Antithrombin» The kit of reagents for the determination of antithrombin concentration in blood plasma	192	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Plasma-control» The kit of control blood plasma for the study of haemostasis	400	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Thrombo-test» The kit of reagents for the determination of thrombin time	151, 609, 610	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015
«Tech-Factor VIII-test» The kit of reagents for the determination of factor VIII activity in blood plasma	274	Low	13 02 02 07/ 30547	09.02.2015
«PARUS-test» The kit of reagents for the determination of disorders in protein C system	164	Low	13 02 06 08/ 30588	09.02.2015
«APTT-EI-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	649, 652	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Soluble thromboplastin with calcium» A reagent for determination of prothrombin time	643, 638	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Thrombin» A reagent for the study of haemostasis	323, 017	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«Tech-Factor IX-test» The kit of reagents for the determination of factor IX activity in blood plasma	679	Low	13 02 02 08/ 30548	09.02.2015
«RNP-plasma» Reference normal pooled plasma	012	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Pathoplasma» Pathologic plasma	013	Low	13 02 50 02/ 32394	09.02.2015
«Techplastin-test (K)» The kit of reagents for the determination of prothrombin time, prothrombin ratio and INR in blood	144	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Tech-Antithrombin-test» The kit of reagents for the determination of antithrombin III activity	688	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Lupus-test» The kit of reagents for the determination of anticoagulants of lupus type	011	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Express-Lupus-test» The kit of reagents for the determination of lupus anticoagulant	193	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Fibrinolysis-test» The kit of reagents for the study of Xlla-kininogenase-dependent, spontaneous and induced euglobulin fibrinolysis	009	Low	13 02 05 90/ 0	09.02.2015



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«MultiTech-Fibrinogen» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration by automated and semi-automated coagulometers	711, 712	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«Fibrinogen-Calibrator» The kit of calibrators for the determination of fibrinogen concentration	714	Low	13 02 50 02 / 39413	09.02.2015
«ADP» The kit of reagents for the determination of ADP-aggregation of platelets	030	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
Ristomycin The kit of reagents for the determination of ristomycin-aggregation of platelets	197	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Collagen» The kit of reagents for the determination of collagen-aggregation of platelets	095	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Adrenaline» The kit of reagents for the determination of adrenaline-aggregation of platelets	031	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015



Declaration of Conformity

Document ref.: DoC2015 vs. 02

Page: 6 of 6

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«Aggrescreen-test» The kit of reagents for the express assessment of platelet haemostasis	010	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Human platelets»	132	Low	13 02 04 01/ 32409	09.02.2015
«Sodium citrate» A reagent for the stabilization of blood in the study of haemostasis	028	Low	13 02 80 02/ 0	09.02.2015

CERTIFICATE

No. 71191



This is to certify the Quality Management System of Medical Devices of

**«Technology-Standard» LTD**

116/95, Kalinin Prospekt
656037 City of Barnaul
Russia

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

EN ISO 13485:2016

applicable to

**Development, production and sales of diagnostic
kits and reagents for in vitro diagnostics of
hemostasis system.**

The certificate has been issued under No. **71191** for the registration
period from 05 August 2019 to 04 August 2022.
The first certificate date of issue is 05 August 2016.


Approved by


Printed by



validity code **658F2782-225**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

СЕРТИФИКАТ

№ 71191

Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в



ООО фирма
«Технология-Стандарт»
проспект Калинина, 116/95
656037 г. Барнаул
Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

EN ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

**Разработка, производство и реализация
диагностических наборов и реагентов для in vitro
диагностики системы гемостаза.**

Данный сертификат был выдан под номером **71191** и действует с 5 августа 2019 г. по 4 августа 2022 г.
Дата выдачи первого сертификата 5 августа 2016 г.


Подтвержден
Выдан

Код действительности **658F2782-225**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info

Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Technology-Standard Ltd
116/95, Kalinin Prospekt,
Barnaul, 656037
Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

IVD devices were registered under number:

Group : Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

Notification No.: NL-CA002-2015-34420

see appendix

with Dutch Competent Authorities as a consequently these IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

Issue date: 2016-08-19



ce partner 4 U

Esdoornlaan13
3951 DB Maarn NL
tel: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.nl

Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (на 30-60 опр.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для быстрого количественного определения содержания фибриногена в плазме крови (хронометрический метод по Clauss) на коагулометре.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания разбавленной цитратной плазмы избытком тромбина. Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент, 150 ед. NIN) - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 3,5 мл - 1 фл.
3. Контрольная плазма с известным содержанием фибриногена (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения от 1,0 до 6,0 г/л (без дополнительных разведений плазмы).

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 5 %.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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 В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Центрифуга лабораторная;
- коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2, 0,2-1,0 и 5,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

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

Каталожный номер набора: **324**

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.

Перед проведением анализа плазма разводится рабочим раствором буфера в 10 раз (**0,2 мл** плазмы + **1,8 мл** рабочего раствора трис-буфера).

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера

Содержимое одного флакона с концентрированным буфером трис-HCl перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой **до 100,0 мл**. В результате получают рабочий раствор буфера.

1.2. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **1,5 мл** растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и энергичном покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.3. Разведение контрольной плазмы и приготовление калибровочных растворов

Во флакон с контрольной плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 3 мин. В результате получают контрольную плазму с указанной в *Паспорте к набору* концентрацией фибриногена.

Разведенную контрольную плазму делят на две равные части, одну из которых замораживают при температуре -16... -20 °C (для возможного повторного приготовления калибровочных растворов), а вторую разводят в соответствии с приведенной в *Паспорте к набору* схемой.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

2.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл раствора №1 (см. схему в *Паспорте к набору*).

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

2.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с калибровочными растворами №2, №3 и №4.

2.5. По полученным данным построить калибровочную кривую (см. рисунок), где по оси ординат отмечают время свертывания (с), а по оси абсцисс - концентрацию фибриногена (г/л) в соответствии с приготовленными разведениями.

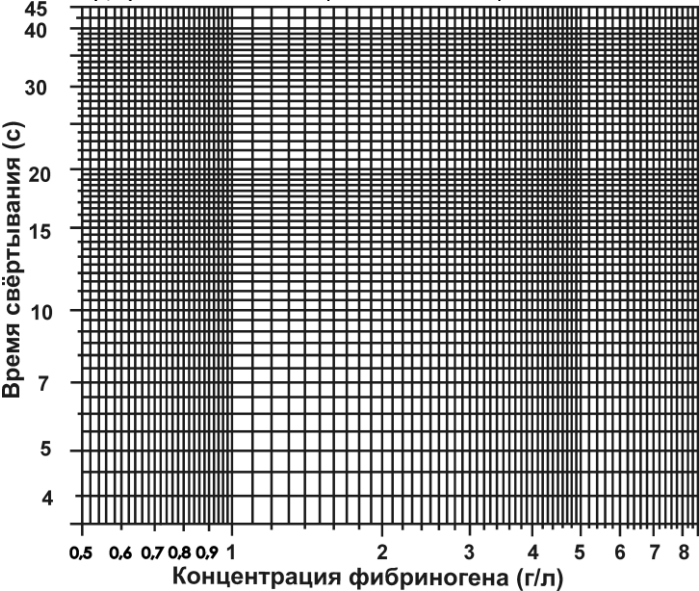


Рис. Координатная сетка для построения калибровочной кривой.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл разведенной (см. раздел "Приготовление анализируемых образцов") исследуемой плазмы.

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

3.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °C) и начать отсчет времени свертывания.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обычно время свертывания разведенной исследуемой плазмы составляет **4-40 с**. По калибровочной кривой находят концентрацию фибриногена в исследуемом образце (в диапазоне **0,8-6,0 г/л** для оптических коагулометров и **0,9-6,0 г/л** для коагулометров, работающих на механическом принципе).

Для коагулометра CGL 2110 фирмы СОЛАР (Беларусь) диапазон измеряемых концентраций фибриногена, в связи с конструктивными особенностями прибора, составляет **1,2-5,0 г/л**.

При определении концентрации фибриногена (в разведении плазмы 1+9), близкой к крайним значениям измеряемого диапазона (более 6,0 г/л или менее 0,9 г/л), рекомендуется повторить анализ с другим разведением исследуемого образца плазмы (соответственно 1+19 или 1+4). Далее, полученный по калибровочной кривой результат соответственно уменьшают или увеличивают в 2 раза.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
И ПРИМЕНЕНИЯ**

Набор рассчитан на выполнение **30-60 анализов** при расходе раствора тромбина по 0,1-0,05 мл на 1 определение содержания фибриногена.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности набора (**24 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °C в течение 30 сут. Замораживание не допускается.

Время использования набора не должно превышать 1 неделю с момента вскрытия его компонентов.

Раствор тромбина можно хранить при температуре +2... +8 °C не более 3 дней; не замораживать.

Растворитель для тромбина после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2... +8 °C не более 1 недели; не замораживать.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при комнатной температуре не более 3 ч или не более 1 недели при температуре -16... -20 °C.

Рабочий раствор буфера можно хранить при температуре +2... +8 °C не более 1 мес.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: Формат, 2006. – 208 с.

¹ Инкубацию проводят в термостате коагулометра.

В норме протромбин по Квику при использовании набора "Техпластин-тест" более **60 %**.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на исследование **200** образцов плазмы при использовании автоматических и полуавтоматических коагулометров. При использовании мануальной техники определений и ряда полуавтоматических коагулометров (при расходе раствора Техпластина по 0,2 мл на 1 анализ) число определений снижается до **100**.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**24 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Разведенный Техпластин можно хранить при температуре +37 °С не более 6 ч, комнатной температуре (+18... +25 °С) - не более 48 ч или не более 7 дней - при температуре +2... +8 °С, не замораживать. Контрольную свежеполученную плазму можно хранить при комнатной температуре не более 2 ч.

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 тромбоэмболий 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 клиничко-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.
5. Eberhard F. Mammen. Мониторинг терапии пероральными антикоагулянтами // Лаборатория. - 1997. - № 7. - С. 10-12.



Техпластин-тест

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения протромбинового времени (на 100-200 опр.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Техпластин-тест предназначен для оценки протромбинового времени свертывания. Измерение проводят на коагулометре или мануально. Определение протромбинового времени используется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля за лечением 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 (растворимого экстракта из мозга кролика).

Состав набора:

Техпластин - (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга), на 5 мл суспензии - 4 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 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

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

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 В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, термобаня на +37 °С);
- центрифуга лабораторная;
- пипетки вместимостью 0,1, 0,2, 0,25 и 5,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

Каталожный номер набора:

607

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 силиконированную 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

А. Разведение Техпластина

В один флакон с Техпластином внести 5,0 мл дистиллированной воды. Флакон встряхнуть и выдержать при +37 °С (на водяной бане) в течение 20 мин.

Б. 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 использовать для получения нормативных данных и контроля активности разведённого Техпластина.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определение контрольных (нормальных) показателей

- 1. В кювету коагулометра или в пробирку (при мануальном определении) внести 0,1 мл контрольной плазмы.
- 2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.
- 3. Добавить 0,2 мл разведенного Техпластина, имеющего температуру +37 °С и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

Аналогично определить протромбиновое время в образцах плазмы больных.

В норме протромбиновое время, измеренное на коагулометре, составляет 13-18 с, при мануальной технике определения - 14-19 с.

Чтение результатов. Результат выражают по одному из следующих вариантов:

- 1. Отмечают протромбиновое время (ПВ) в секундах у больного с указанием значений, полученных при исследовании контрольной плазмы.
- 2. Рассчитывают протромбиновое отношение (ПО) по формуле:

ПО = (ПВ больного / ПВ контрольной плазмы)

В норме ПО составляет 0,9-1,3.

3. Определяют протромбиновый показатель по Квику (см. Координатная сетка для построения калибровочного графика). В норме показатель по Квику при использовании Техпластина более 60 %.

4. При контроле за непрямыми антикоагулянтами определяют международное нормализованное отношение (МНО), исходя из ПО и международного индекса чувствительности (МИЧ), который указан в Паспорте к набору.

Последовательность расчета:

А) ПО = (ПВ больного / ПВ контрольной плазмы)

Б) МНО = ПО^{МИЧ}

Пример: ПВ плазмы больного, получающего непрямые антикоагулянты - 45 с; ПВ контрольной плазмы - 15 с; МИЧ = 1,2; k = 1,0.

В этом случае МНО = ПО^{МИЧ} = (45:(15×1,0))^{1,2} = 3,00^{1,2} = 3,74.

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 полученная гипокоагуляция и тем чаще и опаснее геморрагические осложнения.

Таблица пересчёта ПО в МНО представлена в Паспорте к набору.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОТРОМБИНОВОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПО КВИКУ

Принцип. Протромбин по Квику характеризует активность факторов протромбинового комплекса, выраженную в %, которую определяют по калибровочному графику.

График строят путем измерения протромбинового времени свертывания в разведениях контрольной нормальной плазмы, приготовленной при смешивании 3-5 образцов бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей. Показатель по Квику в ней принимают за 100 %. Пробы такой плазмы могут храниться в замороженном виде, но размораживаться должны на водяной бане при температуре +37 °С в течение 2-3 мин¹.

Готовят разведения этой плазмы в физиологическом (0,9 %) растворе хлорида натрия в соответствии с приведенной ниже схемой:

Приготовление калибровочных разведений контрольной плазмы

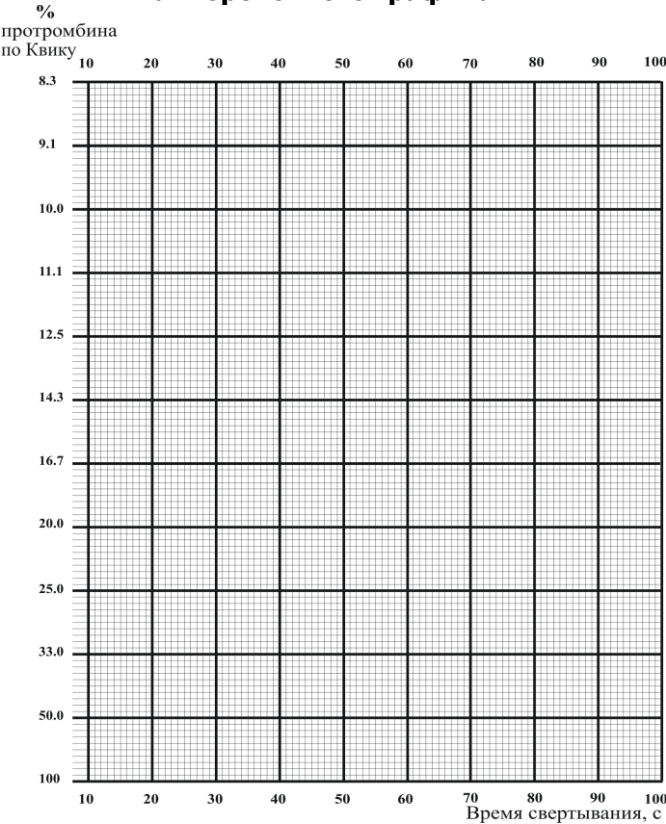
Номер пробы	Контрольная плазма и ее разведения	+	Физиологический раствор	Разведение	Протромбин нормальной плазмы, %
1	0,25 мл	+	0,0 мл	-	100
2	0,25 мл	+	0,25 мл	1 + 1	50
3	0,25 мл пробы 2	+	0,25 мл	1 + 3	25
4	0,25 мл пробы 3	+	0,25 мл	1 + 7	12,5

С каждой пробой (№ 1-4) дважды определяют протромбиновое время (в с), как описано выше (см. п. 2. Проведение анализа). Полученные средние значения наносят на горизонтальную ось калибровочной сетки. На вертикальную ось этой же сетки наносят значения протромбина в разведениях контрольной плазмы, например, 100, 50, 25 и 12,5 %. Через полученные на пересечениях точки проводят калибровочную прямую.

Определение протромбина по Квику в плазме больного

Определяют протромбиновое время в плазме больного как описано выше (см. п. 2. Проведение анализа) и по калибровочному графику значения времени переводят в протромбин по Квику (в %).

Координатная сетка для построения калибровочного графика



¹ Для построения калибровочной кривой может быть использована коммерческая лиофилизованная контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю.