

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 тромбозов эмболий 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.



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 фла.

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:

$$ПО = \frac{ПВ \text{ больного}}{ПВ \text{ контрольной плазмы}}$$

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:

$$А) ПО = \frac{ПВ \text{ больного}}{ПВ \text{ контрольной плазмы}}$$

$$Б) МНО = ПО^{МИЧ}$$

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

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

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 значительно больше 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

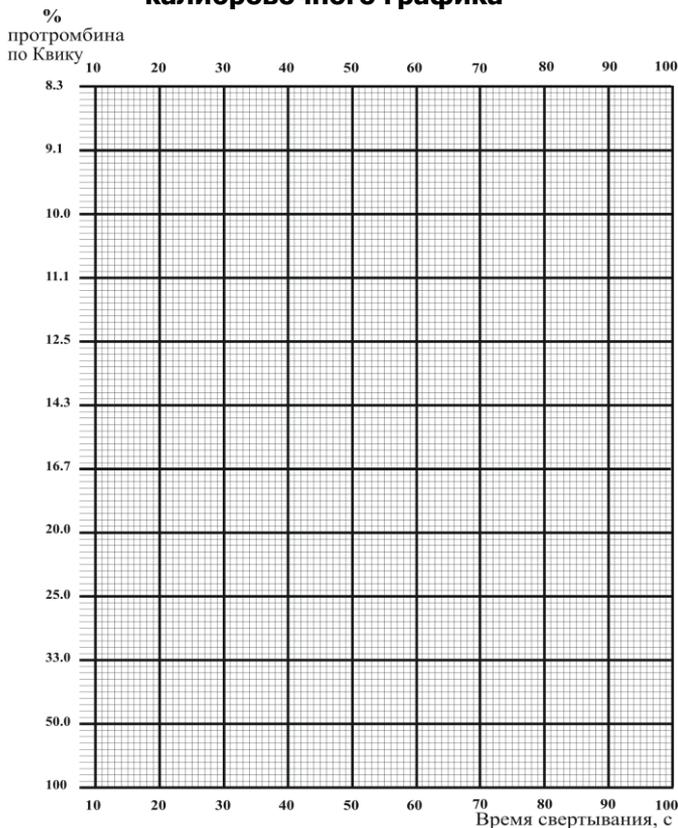
Номер пробы	Контрольная плазма и ее разведения	+	Физиологический раствор	Разведение	Протромбин нормальной плазмы, %
1	0,25 мл	+	0,0 мл	-	100
2	0,25 мл	+	0,25 мл	1 + 1	50
3	0,25 мл пробы 2	+	0,25 мл	1 + 3	25
4	0,25 мл пробы 3	+	0,25 мл	1 + 7	12,5

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 лиофилированная контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю.



МультиТех- Фибриноген

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения концентрации фибриногена
(для полуавтоматических коагулометров)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови на **полуавтоматических коагулометрах**, без предварительного разведения исследуемой плазмы.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода

Заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Clauss). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. **Тромбин** (лиофильно высушенный реагент, 500 ед. НИН) - 2 фл.
2. **Растворитель для тромбина**, 10,5 мл - 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения от 0,9 до 10,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 1,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

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;
- полуавтоматический коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 0,1-0,2, 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор калибраторов «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

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

1.1. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **10,0 мл** растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и перемешивании в течение 5 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.2. Разведение калибратора фибриногена

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена (заказывается дополнительно) внести по **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибраторы с указанной в *Паспорте к набору калибраторов* концентрацией фибриногена.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор калибраторов фибриногена «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714; заказывается дополнительно).

2.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** плазмы-калибратора №1.

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

2.3. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с плазмой-калибратором № 2, № 3, № 4 и № 5.

2.5. По полученным данным необходимо построить калибровочную кривую.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** (см. раздел *"Приготовление анализируемых образцов"*) исследуемой плазмы и прогреть её в течение 1 мин при температуре +37 °С.

3.2. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

3.3. Используя результаты определения времени свертывания, по калибровочной кривой определяют концентрацию фибриногена в исследуемом образце плазмы.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет **4-100 с**, в зависимости от концентрации фибриногена и типа коагулометра. Диапазон определения концентрации фибриногена без дополнительного разведения составляет **0,9-10,0 г/л**. Если результаты определения близки к 0,9 г/л или меньше (отсутствие регистрации сгустка), концентрацию фибриногена следует определить классическим методом Clauss набором реагентов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. № 094 или кат. № 324) или аналогичным с разведением плазмы 1:5.

Концентрация фибриногена у здоровых людей находится в диапазоне от 2,0 до 4,0 г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на выполнение **100 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,2 мл** на одно исследование, или **200 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,1 мл**. Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (**15 мес**).

Закрытый пробкой раствор тромбина можно хранить до 2-х недель при комнатной температуре и не более месяца при +2...+8 °С. Раствор тромбина при необходимости можно замораживать на срок до 30 суток при температуре (-16... -20 °С).

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.

2. Золвкина А.Г., Момот А.П., Мамаев А.Н. Определение концентрации фибриногена в клинической практике. // Поликлиника. Спецвыпуск «Лаборатория ЛПУ», 2012. - №4. - стр. 16-17.с.

Каталожный номер набора: **711**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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



Мультитех-калибратор

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр, фотометр;
- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с Мультитех-калибратором внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению набора реагентов для определения калибруемого параметра.

Для каждой серии реагентов должен быть построен новый калибровочный график или получено свое калибровочное значение.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируют в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагенты с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774) и «Тех-контроль Н» (кат. № 776), а также реагенты с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775) и «Тех-контроль П» (кат. № 777).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с реагентом Мультитех-калибратор рассчитан на **10-20 определений** при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение реагента Мультитех-калибратор должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**18 мес**) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Реагент Мультитех-калибратор после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 3 ч.

Не следует смешивать 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 реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента Мультитех-калибратор, 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>.

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.

3. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению калибровочной плазмы

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибровочную плазму Мультитех-калибратор применяют для получения калибровочных значений и построения калибровочных кривых на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, а также фотометрах в методах для исследования системы гемостаза. Использование реагента освобождает в большинстве случаев от необходимости получения от здоровых людей свежей нормальной плазмы крови.

Мультитех-калибратор аттестован для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений по 12 параметрам при определении следующих показателей:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- показатель по Квику;
- тромбиновое время;
- анцистроновое время;
- фибриноген;
- антитромбин;
- плазминоген;
- протейн С;
- коагуляционный фактор VIII;
- коагуляционный фактор IX;
- коагуляционный фактор XIII.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в использовании калибровочных значений и калибровочных кривых при исследовании параметров системы гемостаза. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Мультитех-калибратор стабилизирован цитратом натрия

Фасовка:

- Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения аттестованных показателей в калибровочной плазме не превышает 5 %.

Допустимое отклонение показателей в калибровочной плазме от аттестованного значения не превышает 5 %.

Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии не превышает 5 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом 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».

Каталожный номер набора: **773**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной плазмы с нормальным диапазоном значений

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован по 7 параметрам в нормальном диапазоне:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- международное нормализованное отношение (МНО);
- показатель по Квику;
- тромбиновое время;
- анцистроновое время;
- фибриноген (методом Клаусса).

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольная плазма стабилизирована цитратом натрия. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

Фасовка:

- Техноклот Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на 1 мл – во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом 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

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр;

- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;

Каталожный номер реагента: **774**

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с контрольной плазмой «Техноклот Н» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению набора реагентов для определения контролируемого параметра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к реагенту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «Техноклот Н» должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 4 ч.

Не следует смешивать 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 реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Техноклот Н», 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>.

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.
3. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.



ИНСТРУКЦИЯ по применению контрольной плазмы с патологическим диапазоном значений

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольную плазму с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован по 7 параметрам в патологическом диапазоне:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- международное нормализованное отношение (МНО);
- показатель по Квику;
- тромбиновое время;
- анцистроновое время;
- фибриноген (методом Клаусса).

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольная плазма стабилизирована цитратом натрия и специально подготовлена для получения патологического диапазона значений. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

Фасовка:

- Техноклот П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл – во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом 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

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр;

- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;

Каталожный номер реагента: **775**

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с контрольной плазмой «Техноклот П» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению набора реагентов для определения контролируемого параметра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к реагенту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «Техноклот П» должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 4 ч.

Не следует смешивать 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 реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Техноклот П», 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>.

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.
3. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.