



ИНСТРУКЦИЯ

По применению Набора плазм контрольных для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня)

Протромбин - контроль

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор плазм Протромбин-контроль предназначен для контроля правильности и воспроизводимости при определении Международного Нормализованного Отношения (МНО) и протромбина по Квику в % от нормы.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода

Протромбин-контроль анализируются одновременно с исследуемой плазмой при выполнении теста протромбиновое время (ПВ) с использованием различных тромбoplastинов, аттестованных по Международному индексу чувствительности (МИЧ). Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию реагента.

Состав набора

Код КМ-17

- Протромбин-контроль уровень 1 – 1 флакон;
- Протромбин-контроль уровень 2 – 1 флакон;
- Протромбин-контроль уровень 3 – 1 флакон.

Протромбин-контроль - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, с искусственно сниженным уровнем факторов протромбинового комплекса, плазма стабилизирована НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушена. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протромбин-контроль аттестован по МНО, % протромбина по Квику с помощью тромбoplastинов, аттестованных по МИЧ. МНО - математическая величина, рекомендованная ВОЗ для сравнения результатов анализа протромбинового времени, полученных при использовании различных тромбoplastинов, позволяющая правильно оценить дефицит факторов протромбинового комплекса и назначить адекватное лечение оральными антикоагулянтами.

МНО в реагенте Протромбин-контроль находится в пределах:

- Протромбин-контроль уровень 1 - МНО=1,3-2,1;
- Протромбин-контроль уровень 2 - МНО=2,2-3,3;
- Протромбин-контроль уровень 3 - МНО=3,5-5,0.

Допустимое отклонение от аттестованного значения – не более 10%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 10%.

Точные значения указаны в паспорте на набор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты данного набора предназначены только для диагностики in vitro. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором следует соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утверждена Министерством здравоохранения СССР 17.01.1991 г.).

Каждая доза донорской крови, использованная для получения Протромбин-контроля, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, на антитела к вирусу гепатита С, на антитела к ВИЧ1 и к ВИЧ2. Для получения пула использована только кровь, не содержащая этих агентов. Однако, ввиду невозможности доказать их полное отсутствие, плазма должна рассматриваться как потенциально инфицированная, способная сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе с Протромбин-контролем и исследуемыми образцами следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулологический анализатор любого типа с набором пластиковых кювет;
- наборы реагентов Ренампластин, Тромбoplastин или Диагем П;
- Протромбин-калибратор;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;

- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Приготовление Протромбин-контроля

Внести во флакон с Протромбин-контролем 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор Протромбин-контроля нужно выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 20 мин.

Проведение анализа

Анализ контрольных плазм набора Протромбин-контроль провести одновременно с анализом плазм пациентов в тесте ПВ с использованием реагентов Ренампластин, Тромбoplastин или аналогичных, аттестованных по МИЧ, по инструкциям, прилагаемым к наборам.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить ПВ в плазмах Протромбин-контроль от момента добавления к ним тромбoplastина с кальцием до момента образования фибринового сгустка.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Протромбин по Квику в плазмах Протромбин-контроль определить по калибровочной прямой, построенной с использованием разных разведений Протромбин-калибратора и сравнить с аттестованными значениями, указанными в паспорте на набор.

МНО вычислить по формуле:

$$MHO = \left(\frac{PB_n}{PB_{100\%}} \right)^{MIЧ}, \quad \text{где:}$$

ПВп – ПВ плазмы Протромбин-контроль, сек.

ПВ_{100%} – среднее нормальное ПВ, сек.

Так как

$$PO_{нк} = \frac{PB_{нк}}{PB_{100\%}} \quad \text{то} \quad MHO = \left(\frac{PB_n}{PB_{нк}} \times PO_{нк} \right)^{MIЧ} \quad \text{где:}$$

ПВпк – ПВ Протромбин-калибратора, сек.

ПОпк – протромбиновое отношение Протромбин-калибратора (указано в паспорте на Протромбин-калибратор).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 10 сут. Замораживание реагентов допускается.

Срок годности набора – 18 мес.

Приготовленные растворы Протромбин-контролей можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 4 ч при температуре 2-8°C

- не более 2 ч при комнатной температуре

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СП № 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru.