



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения плазминогена на автоматических коагулометрах

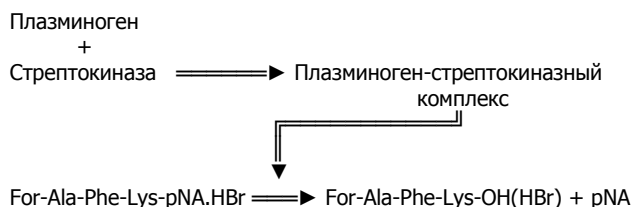
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ХромоТех-Плазминоген» предназначен для определения уровня (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на автоматических коагулометрах. Определение плазминогена используют при диагностике ДВС-синдрома и тромбофилий, контроле лечения препаратами, активирующими фибринолиз.

Набор предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. При добавлении стрептокиназы к разведенному образцу исследуемой плазмы образуется плазминоген-стрептокиназный комплекс, который обладает способностью расщеплять хромогенный субстрат. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от концентрации плазминогена. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности на фотометре при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7 мл - 1 фл.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 4 фл.
3. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор), 5 мл - 1 фл.
4. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения уровня плазминогена – в диапазоне от 5 до 140 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

Чувствительность определения – не более 5 %.

Коэффициент вариации полученных результатов не превышает 10 %.

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

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

Каталожный номер набора: **734**

При работе с набором 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

- Коагулометр автоматический;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл и 1,0-10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- пробирки;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 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 крови, имеющей сгустки, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °C на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы для исследования проводится буфером трис-HCl на борту коагулометра автоматически.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера трис-HCl

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный буфер трис-HCl развести дистиллированной водой в **20 раз** (1 объем концентрированного буфера + 19 объемов воды), в результате получают рабочий буферный раствор.

1.2. Разведение стрептокиназы

В один флакон со стрептокиназой внести **9,0 мл** рабочего раствора буфера и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор стрептокиназы.

1.3. Разведение хромогенного субстрата

В один флакон с хромогенным субстратом (далее по тексту - субстратом) внести **7,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 5 мин. В результате получают раствор субстрата.

1.4. Разведение плазмы-калибратора

Во флакон с плазмой-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин.

Разведенную плазму-калибратор разлить по 0,5 мл в два герметично закрывающихся стеклянных силиконизированных или пластиковых контейнера (флакона) и заморозить при температуре -16... -70 °C.

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре +37 °C) плазмы-калибратора следует использовать для получения контрольных показателей поглощения в день проведения исследования.

В случае необходимости может дополнительно использоваться плазма-калибратор, аттестованная по данному показателю (заказывается дополнительно).

Уровень плазминогена в плазме-калибраторе указан в паспорте к набору.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает разведенную исследуемую плазму с растворами стрептокиназы и

хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень плазминогена.

Описание и настройки представлены в инструкции производителя автоматического коагулометра

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

В нормальной плазме концентрация плазминогена составляет **75-140 %**.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «Тех-контроль Н» (кат. № 776), а также реагент с патологическим диапазоном значений «Тех-контроль П» (кат. № 777).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение **300 определений** при расходе раствора стрептокиназы по 117 мкл на 1 анализ (число анализов зависит от модели автоматического коагулометра).

Набор необходимо хранить при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности набора (**18 мес**) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка набора при температуре до +25 °C в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Время использования набора не должно превышать 2 мес с момента вскрытия его компонентов.

Раствор хромогенного субстрата можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 5 дней, при температуре +2... +8 °C - не более 2 недель, или при температуре -16... -70 °C - не более 2 месяцев в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Рабочий раствор буфера трис-HCl можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 2 дней или при температуре +2... +8 °C - не более 1 недели в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Раствор стрептокиназы можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 1 дня, при температуре +2... +8 °C - не более 2 недель, при температуре -16... -70 °C - не более 1 месяца в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Плазму-калибратор можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 6 ч и температуре +2... +8 °C - не более суток или не более 2 месяцев - в замороженном состоянии при температуре -16... -70 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

По вопросам, касающимся качества набора «ХромоТех-Плазминоген», 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

- Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "НьюДиамед-АО", 2008. - 292 с.
- Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинко-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.
- Момот А.П., Мамаев А.Н., Баркаган З.С., Неведрова О.Е., Макаров В.А., Воюшина Т.Л., Ерин Д.Н. Метод определения плазминогена и его диагностическое значение. // Проблемы гематологии и переливания крови. - 1999. - № 1. - С. 17-20.
- Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.