ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения протромбинового времени

Наименование теста: протромбиновое время (ПВ).
Тип анализируемого образца: плазма крови.
Единицы измерения определяемого параметра: секунда.
Описание целевого аналита: определение ПВ - высокочувствительный скрининговый тест, который выявляет нарушения факторов внешнего пути свертывания крови (ф. II, V, VII и X) и рекомендуется для мониторинга терапии непрямыми антикоагулянтами, диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий, диагностики заболеваний печени. Последнее применение обусловлено локализацией в печени витамина К, который ответственен за синтез функционально активных факторов свертывания (II, VII, IX, X). Чувствительность протромбинового времени к дефициту этих факторов определяет его способность контролировать лечение непрямыми пероральными антикоагулянтами (кумарины, варфарины), которые являются антагонистами витамина К.
Указание на метод: тип анализа - определительный.
Анализируемый образец: венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109моль/л) цитратом натрия, не допускать вспенивания, центрифугировать при температуре +18+25^{0}С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g). Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре. Для данного анализа не допускается хранение образцов биологического материала при 2-8^{0}С в связи с возможностью холодовой активации фактора VII. При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.
Описание принципа аналитического метода: метод основан на определении времени свертывания цитратной плазмы крови под действием смеси тромбопластина и ионов кальция. Определяется время от момента добавления реагента(-ов) к исследуемой плазме до момента образования сгустка фибрина. Время образования сгустка фибрина зависит от активности факторов внешнего и общего пути свертывания: II, V, VII, X. С целью стандартизации метода время свертывания пересчитывается в Международное Нормализованное Отношение (МНО), что позволяет использовать метод для контроля за приемом пероральных антикоагулянтов.
Порядок приготовления реагентов перед использованием:
1.ПВ-реагент, лиофилизированный - внести во флакон необходимое количество дистиллированной воды, растворить при покачивании в течение 3 минут и выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут. Добавить во флакон, если это необходимо, кальция хлорида раствор согласно паспорту качества.
ПВ-реагент, жидкий, готов к использованию.
2.Кальция хлорида раствор готов к использованию. Помутнение раствора говорит о его загрязнении.
Срок стабильности реагентов после вскрытия: согласно паспорту качества.
Аналитические характеристики:
чувствительность определения активности протромбина по Квику не более 12,5%;
специфичность: билирубин до 30 мг/л, гемоглобин до 100 мг/л, триглицериды до 6 г/л, нефракционированный гепарин до 1,0 МЕ/мл не влияют на определение. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно завышенных результатов; присутствие волчаночного антикоагулянта и низкий (менее 1,0 г/л) уровень фибриногена в исследуемой плазме также может приводить к получению ложно завышенных результатов;
точность определения международного индекса чувствительности (МИЧ) в диапазоне 1,0-1,3, аттестованное значение МИЧ согласно паспорту качества, допустимое отклонение не более 5%;
линейность: при определения активности протромбина по Квику в диапазоне от 12,5 до 100 %;
воспроизводимость: CV и межфлаконная вариация не более 5%, точные значения согласно паспорту качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение исследования:
пробы и контроли исследуются в дублях. Перед проведением анализа прогреть пробу и реагент до 37^0C.

пипетировать в предварительно прогретую пробирку*	
плазма/контроль	0,1 мл
инкубировать 1-2 мин при 37^0 C	
добавить приготовленный реагент	0,2 мл
включить секундомер одновременно с добавлением реагента, зафиксировать время образования сгустка.	

*****при использовании наиболее распространенных коагулометров типа «СОЛАР» необходимо учитывать запрограммированное и реализованное в конструкции прибора требование: *эффективный конечный объем реакционной смеси (плазма+реагенты) должен быть не менее 0,3мл.*

Вычисление: рассчитайте среднее время из двух определений ПВ и округлите до 0,1 секунды.

Референсные значения: могут варьировать между лабораториями в зависимости от методов и анализаторов, по этой причине каждой лаборатории необходимо установить свой собственный референсный диапазон. Ориентировочные значения указаны в паспорте качества.

Автоматизация: программы адаптаций для автоматических и полуавтоматических анализаторов предоставляются по запросу.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Меры предосторожности: компоненты набора предназначены для диагностики in vitro. Образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные. Следует соблюдать все меры предосторожности.

Утилизация: согласно действующим официальным инструкциям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru