

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»



Ф.Н. Карпенко
05 2023 г.

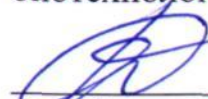
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СМЕСИ ТРОМБОПЛАСТИН-КАЛЬЦИЕВОЙ

РАЗРАБОТЧИКИ

И.о. заведующего лабораторией
экспериментального производства
РНПЦ трансфузиологии и медицинских
биотехнологий


Е.М. Дворина
«12» 05 2023 г.

Инженер по стандартизации лаборатории
экспериментального производства
РНПЦ трансфузиологии и медицинских
биотехнологий


Ю.В. Ольховик
«12» 05 2023 г.

1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Смесь тромбопластин-кальциевая предназначена для регистрации протромбинового времени (ПВ) в плазме крови человека автоматизированным методом на гемокоагулометрах.

Смесь тромбопластин-кальциевая – стандартизированная по международному индексу чувствительности (МИЧ), лиофильно высушенная, пористая масса белого или слегка желтоватого цвета, полученная из кадаверного мозга человека.

Определение протромбинового времени (ПВ) – высокочувствительный и простой скрининговый тест, который выявляет нарушения во внешнем пути свертывания крови (ф. II, V, VII и X) и рекомендуется для:

- диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий;
- диагностики заболеваний печени.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 10 флаконов со смесью тромбопластин-кальциевой;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий смесь тромбопластин-кальциевую, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе со смесью тромбопластин-кальциевой и кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от смеси тромбопластин-кальциевой после ее использования должна проводиться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Приготовление анализируемых образцов плазмы крови

Кровь для исследований берут из локтевой вены в пластиковую или стеклянную (силиконизированную) пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия цитрата трехзамещенного 5,5 водного.

Соотношение объемов крови и натрия цитрата – 9:1. Для исследований используют бедную тромбоцитами плазму, которую получают путем центрифугирования крови в течение 15 мин при 3000 об/мин. Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови. Полученную плазму необходимо исследовать в течение не более 2 ч с момента взятия крови. Запрещается использовать для анализа плазму со сгустками и с признаками гемолиза.

4.2 Приготовление рабочего раствора смеси тромбопластин-кальцевой

Во флакон с лиофилизированной смесью тромбопластин-кальцевой внести указанное на этикетке количество дистиллированной воды и растворить при легком покачивании (не допуская пенообразования) в течение 2-3 мин.

Приготовленный рабочий раствор смеси тромбопластин-кальцевой оставляют при комнатной температуре на 20-30 мин для стабилизации.

4.3 Проведение исследований

Определение ПВ: в прогретую при температуре 37 °С кювету гемокоагулометра внести 0,1 мл раствора плазмы контрольной нормальной и инкубировать при температуре 37 °С в течение 2 мин. Затем, по окончании времени инкубации, добавить 0,2 мл рабочего раствора смеси тромбопластин-кальцевой, предварительно прогретого при температуре 37 °С в блоке подготовки проб или термостате. Зарегистрировать показания гемокоагулометра.

Аналогично определяют ПВ в исследуемой плазме.

Определение МНО: $MNO = PO^{MIC}$

Определение ПТИ: $PТИ = (PВ_{контр.} / PВ_{больн.}) \times 100 \%$

4.4 Показатели качества смеси тромбопластин-кальцевой

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ
1	Протромбиновое время (ПВ), с	10,0 – 17,0
2	Международный индекс чувствительности (МИЧ)	1,20 – 1,90

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности смеси тромбопластин-кальцевой – 1 год от даты ее изготовления при температуре 2-8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования смеси тромбопластин-кальцевой должны соответствовать условиям ее хранения.

Смесь тромбопластин-кальцевая должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности.

Приготовленный рабочий раствор смеси тромбопластин-кальцевой можно хранить во флаконе изготовителя не более 8 часов при комнатной температуре 18-25 °С.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел.: (8-017) 289-01-06; 335-34-01; 289-88-18

Факс: (8-017) 289-87-45

E-mail: rnpc@blood.by; <http://blood.by/>