

1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапластин предназначен для определения протромбинового времени (ПВ) в плазме венозной крови человека автоматизированным методом на гемокоагулометрах.

Диапластин – тромбопластин-кальциевая смесь лиофилизированная, аттестованная по Международному индексу чувствительности (МИЧ, ISI), водорастворимая, получена из плаценты человека или свиньи либо из мозговой ткани кролика или человека, предназначена для определения протромбинового времени (ПВ), характеризующего активность факторов протромбинового комплекса II, V, VII, X в плазме венозной крови. Используется для мониторинга терапии непрямыми антикоагулянтами, диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий, диагностики заболеваний печени.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 10 флаконов с диапластином;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий диапластин, 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 с диапластином и кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от диапластина после его 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 диапластина

Во флакон с диапластином вносят указанное на его этикетке количество дистиллированной воды (2 мл) при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и растворяют при легком покачивании, не допуская пенообразования, в течение 10 мин.

Приготовленный раствор диапластина оставляют при комнатной температуре на 20-30 мин для стабилизации.

Перед применением раствор диапластина прогревают в течение 20-30 мин при температуре $37 ^\circ\text{C}$ в блоке подготовки проб.

4.3 Проведение исследований

Определение ПВ: в прогретую при температуре $37 ^\circ\text{C}$ кювету гемокоагулометра вносят 0,1 мл исследуемой бестромбоцитной плазмы и инкубируют 2 мин при температуре $37 ^\circ\text{C}$ в измерительной термостатируемой ячейке прибора. Затем, по окончании времени инкубации, добавляют 0,2 мл раствора диапластина, предварительно прогретого при температуре $37 ^\circ\text{C}$ в блоке подготовки проб или другом термостате. По показаниям прибора регистрируют время образования сгустка.

4.4 Результаты определения могут быть выражены в значениях:

– *Международного нормализованного отношения (МНО):*

$\text{МНО} = \text{ПО}^{\text{МИЧ}}$, где

МИЧ (ISI) – Международный индекс чувствительности диапластина, указан в паспорте качества на каждую серию диапластина.

– *протромбинового отношения (ПО):*

$\text{ПО} = \text{ПВ}_{\text{больн}} / \text{ПВ}_{\text{контр}}$, где

$\text{ПВ}_{\text{больн}}$ – протромбиновое время плазмы больного, с;

$\text{ПВ}_{\text{контр}}$ – протромбиновое время 100 % свежего пула донорской плазмы или контрольного материала, с.

– *протромбинового индекса (ПТИ):*

$\text{ПТИ} = (\text{ПВ}_{\text{контр}} / \text{ПВ}_{\text{больн}}) \times 100 \%$, где

$\text{ПВ}_{\text{контр}}$ – протромбиновое время 100 % свежего пула донорской плазмы или контрольного материала, с;

$\text{ПВ}_{\text{больн}}$ – протромбиновое время плазмы больного, с.

– *процента протромбина по Квику, %.*

Для определения протромбина по Квику готовят ряд разведений контрольной плазмы физиологическим раствором по следующей схеме:

Протромбин по Квику в контрольной плазме в %	A*%	0,5A%	0,25A%
Контрольная плазма	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл
Физиологический раствор	—	0,25 мл	0,75 мл

*А – аттестованное значение протромбина по Квику (%) в контрольной плазме. В свежеприготовленном пуле донорской плазмы показатель по Квику принимают за 100 %.

Для каждого разведения контрольной плазмы определяют протромбиновое время (ПВ) в секундах и наносят полученные значения на координатную сетку. Строят калибровочный график зависимости ПВ от процента протромбина по Квику. Затем определяют ПВ в исследуемых образцах и по графику рассчитывают процент протромбина по Квику. Образцы с высоким уровнем протромбина по Квику могут выйти за пределы линейности, что приводит к искажению результатов. Поэтому точные значения активности протромбина по Квику для таких образцов могут быть получены при разведении исследуемой плазмы физиологическим раствором в 2 раза. При этом результат, считанный из калибровочного графика, должен быть умножен на 2.

4.5 Показатели качества диапластина

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Протромбиновое время (ПВ), с	11,0 – 14,0
2	Международный индекс чувствительности (МИЧ)	0,90 – 1,20
3	Международное нормализованное отношение (МНО)	0,85 – 1,15
4	Протромбиновый индекс (ПТИ), %	90 – 105
5	Процент протромбина по Квику, %	70 – 130

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности диапластина – 1 год от даты его изготовления при температуре 2-8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования диапластина должны соответствовать условиям его хранения.

Диапластин должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности.

Приготовленный рабочий раствор диапластина можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 6-ти часов при температуре 37 °С;
- не более 2-х дней при температуре 18-25 °С;
- не более 5-ти дней при температуре 2-8 °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: rnpcc@blood.by; <http://blood.by/>