1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Диапластин жидкий – суспензия тромбопластина с кальцием, аттестованная по Международному индексу чувствительности (МИЧ, ISI), жидкая форма, получена из мозга кролика или кадаверного мозга, 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 по 5 мл с диапластином жидким;
– инструкция по применению;
– паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий диапластин жидкий, 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 жидким 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 жидкого 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 (силиконированную) 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.

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

4.2 Подготовка диапластина жидкого

Перед применением диапластин жидкий прогревают в течение 30-40 мин при температуре 37 °С в блоке подготовки проб.

4.3 Проведение исследований

Определение ПВ: в прогретую при температуре 37 °С кювету гемокоагулометра вносят 0,1 мл исследуемой бестромбоцитной плазмы и инкубируют 2 мин при температуре 37 °С в измерительной термостатируемой ячейке прибора. Затем, по окончании времени инкубации, добавляют 0,2 мл диапластина жидкого, предварительно прогретого при температуре 37 °С 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):

$\mathbf{МНО = ПО^{МИЧ}}$, где

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

– протромбинового отношения (ПО):

$\mathbf{ПО = ПВ_{больн}/ПВ_{контр}}$, где

$ПВ_{больн}$ – протромбиновое время плазмы больного, с;

$ПВ_{контр}$ – протромбиновое время 100 % свежего пула донорской плазмы или контрольного материала, с.

– протромбинового индекса (ПТИ):

$\mathbf{ПТИ = (ПВ_{контр}/ПВ_{больн}) \times 100\ \%}$, где

$ПВ_{контр}$ – протромбиновое время 100 % свежего пула донорской плазмы или контрольного материала, с;

$ПВ_{больн}$ – 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 %	А*%	0,5А%	0,25А%
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 %.

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

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 жидкого

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Протромбиновое время (ПВ), с	**11,0 – 16,0**
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 жидкого – 6 месяцев от даты его изготовления при температуре 2-8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования диапластина жидкого должны соответствовать условиям его хранения.

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

Диапластин жидкий можно хранить во флаконе изготовителя:

– не более 8-ми часов при температуре 37 °С;

– не более 3-х дней при температуре 18-25 °С;

– не более 10-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: rnpc@blood.by; http://blood.by/

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