

Допустимое отклонение протромбинового теста, АПТВ, тромбинового времени, концентрации фибриногена, активности антитромбина III, плазминогена, протеина С, VIII и IX факторов в РНП-плазме от аттестованного значения не превышает 10%.

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового теста, АПТВ, тромбинового времени, концентрации фибриногена, активности антитромбина III, плазминогена, протеина С, VIII и IX факторов в РНП-плазме не превышает 10%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения РНП-плазмы – класс 2 а.

РНП-плазма в используемых концентрациях не токсична.

При работе с РНП-плазмой следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Вода дистиллированная;
- пипетка, позволяющая отбирать объем жидкости 1,0 мл;
- секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об/мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 3000 об/мин (1200 g) при комнатной температуре в течение 15 мин.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу после завершения повторного центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с РНП-плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании (избегая образования пены) в течение 3 мин.

Перед использованием разведенную РНП-плазму следует выдерживать при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 20 мин.

Разведенную РНП-плазму можно хранить при комнатной температуре не более 3 ч, не замораживать.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

РНП-плазма анализируется параллельно с исследуемой плазмой крови больного при выполнении соответствующего определения и свидетельствует о нормальных границах исследуемого показателя свертывания. Определение протромбинового теста, АПТВ, тромбинового времени, концентрации фибриногена, активности антитромбина III, плазминогена, протеина С, VIII и IX факторов проводят по Инструкциям к соответствующим наборам реагентов.

Диапазон значений для каждого параметра для данной серии РНП-плазмы указан в паспорте. В зависимости от типа коагулометра и применяемых реагентов показатели нормы, указанные в паспорте, могут несколько различаться, но находятся в пределах аттестованных значений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Хранение РНП-плазмы должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности (15 мес). Допускается хранение реагента при температуре до 25 °С не более 10 сут. Разведенную РНП-плазму можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 3 ч; не замораживать.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению РНП-плазмы.

По вопросам, касающимся качества РНП-плазмы, следует обращаться в:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39; e-mail: mail@tehnologia-standart.ru или

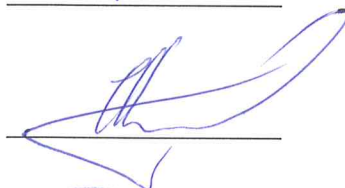
2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирма
«Технология-Стандарт» к.м.н., доц.



И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:
Главный врач НУЗ Отделенческая
клиническая больница на ст. Барнаул
ОАО «РЖД» к.м.н.



А.Г. Зальцман

М.П.