



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення розчинних фібрин-мономерних комплексів в плазмі крові
РФМК-ТЕСТ планшетний варіант

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 192 визначення при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Принцип методу визначення РФМК в плазмі крові полягає в появі в плазмі, що містить РФМК, зерен (паракоагулянта) фібрину після додавання до неї розчину фенантроліна.

Призначення

Набір РФМК-тест призначений для якісного визначення в плазмі крові розчинних фібрин-мономерних комплексів (РФМК), що є маркерами внутрішньо-судинного згортання крові при тромбозах, тромбоемболіях, ДВЗ- синдромах різного генезу.

Склад набору

1. Орто-фенантроліна гідрохлорид, 70 mg (мг) (реагент розфасований в 96 лунках планшета) - 1 планшет.
2. Контроль-мінус (ліофілізована плазма крові людини, яка не містить РФМК), на 1 ml (мл) - 1 фл.
3. Контроль-плюс (ліофілізована плазма крові людини, що містить РФМК), на 1 ml (мл) - 1 фл.
4. Паличка для перемішування - 1 шт.
5. Спис-скарифікатор - 1 шт.
6. Інструкція з використання.
7. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Отримані при застосуванні набору РФМК-тест результати є якісними, тобто розцінюються як позитивні або негативні. При дослідженні контрольної плазми (Контроль-мінус), що входить до складу набору РФМК-тест, відзначається відсутність паракоагуляції протягом 60 s (с). При дослідженні контрольної плазми (Контроль-плюс), яка також входить до складу набору, відзначається наявність паракоагуляції в межах від 5 до 40 s (с). Тест не чутливий до присутності в крові антикоагулянтів.

Перелік необхідного устаткування

- центрифуга лабораторна;
- секундомір;
- освітлювач для мікроскопа;
- скарифікатор-спис;
- піпетки місткістю 0.1; 1.0 і 10.0 ml (мл);
- пробірки скляні;

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконову пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення обсягів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 3000-4000 g/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, де зберігають до проведення дослідження. Тільки для in vitro діагностики.

Увага! Тест особливо чутливий до похибок при отриманні крові. Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження - відразу ж після центрифугування. Не допускається аналіз плазми, що має згустки, гемоліз, надлишок цитрату натрію і отриманої більш ніж 2 h (год) тому, а також замороженої плазми крові. Зазначені похибки призводять до "пробірочного" утворення РФМК і завищення результатів визначень.

Підготовка реагентів

1. Розведення о-фенантроліна.

Після надрізу і видалення за допомогою скарифікатора ділянки плівки над однією з лунок планшета, в лунку при кімнатній температурі внести 0.25 ml (мл) дистильованої води. Після перемішування скляною паличкою протягом 10-15 s (с) отримують розчин фенантроліна.

2. Розведення контрольної плазми (Контроль-плюс і Контроль-мінус).

У флакон з плазмою, що містить РФМК (Контроль-плюс), внести 1 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі і легкому погойдуванні протягом 3 min (хв). Аналогічно розвести вміст флакона з плазмою, яка не містить РФМК (Контроль-мінус). Контрольна плазма розводиться в день початку використання реагентів набору РФМК-тест і служить для перевірки правильності виконання аналізу. Використовується протягом 1 h (год) після розведення в умовах зберігання при кімнатній температурі.

Проведення аналізу

Визначення проводять при кімнатній температурі 18-25°C реагентів, що змішуються.

До 0.1 ml (мл) досліджуваної плазми крові, взятої в пробірку, додати 0.1 ml (мл) розчину фенантроліна. негайно включити секундомір. При безперервному погойдуванні пробірки в світлі (бажано використовувати освітлювач для мікроскопа типу ОІ-19) реєструють час від моменту додавання реагенту до початку появи перших зерен паракоагулянту.

Оцінка результатів

1. Якісний варіант обліку результатів визначення РФМК в плазмі крові. Протягом 60 s (с) відзначити появу зерен паракоагулянта (в разі позитивного результату) або їх відсутність (негативний результат).

У нормальній плазмі крові результат негативний.

2. Кількісний варіант методики визначення РФМК в плазмі крові. Зазвичай в перші 120 s (с) реєструються добре видимі в світлі зерна фібрину. Відзначити час їх появи в секундах і по таблиці визначити кількість РФМК в досліджуваній плазмі.

У нормі вміст РФМК в плазмі за кількісним варіанту методики складає в середньому

$3.38 \pm 0.02 \text{ mg (мг)/100 ml (мл)}$ (або 3.38 mg (мг)\%), з верхньою межею норми $4.5 \text{ mg (мг)/100 ml (мл)}$.

Підвищення рівня РФМК характерно для активації згортання крові, причому, чим більше їх концентрація, тим вище ризик внутрішньо судинного тромбоемболічного утворення. Ефект від гепаринотерапії проявляється зниженням раніше підвищеного показника.

Хибне завищення результатів тесту спостерігається при: дефектах в заборі крові, що призводять до активації згортання *in vitro* (найчастіше при недостатньому перемішуванні крові і цитрату натрію); зберіганні плазми до аналізу більш 1 h (год).

Співвідношення результатів в с до кількісного вмісту РФМК в плазмі

Час, s (с)	Концентрація РФМК mg (мг)/100ml (мл)	Час, s (с)	Концентрація РФМК mg (мг)/100ml (мл)
5-6	28,0	21-23	10,0
7	26,0	24-25	9,0
8	24,0	26	8,5
9	22,0	27-28	8,0
10	21,0	29-31	7,5
11	19,0	32-33	7,0
12	17,0	34-36	6,5
13	16,0	37-40	6,0
14	15,0	41-45	5,5
15	14,0	46-54	5,0
16	13,0	55-69	4,5
17-18	12,0	70-87	4,0
19-20	11,0	88-120	3,5
		Вище 120	3,0

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на проведення 192 аналізів при витраті розчинів реагентів по 0.1 ml (мл) на 1 аналіз. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності набору 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Заморожування не допускається.

Розведену контрольну плазму можна зберігати при кімнатній температурі не більше 1 h (год), не заморожувати.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.
Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника








1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушенной гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			