



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 200 визначень 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) - 2 фл.
2. Контроль-мінус (плазма людини, яка не містить РФМК), 1 ml (мл) - 1 фл.
3. Контроль-плюс (ліофілізована плазма людини, яка містить РФМК), на 1 ml (мл) - 1 фл.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

Аналітичні характеристики

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;
- 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 г/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. **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 більше 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.
В один з двох флаконів з орто-фенантроліна гідрохлоридом (далі за текстом - фенантроліном) внести 10 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 2 min (хв). В результаті отримують розчин фенантроліна. Аналогічно, в міру необхідності, розвести вміст другого флакона з фенантроліном.
2. Розведення контрольної плазми (Контроль-плюс).

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). Контрольна плазма розводиться в день початку використання реагентів набору РФМК-тест і служить для перевірки правильності виконання аналізу. Використовується протягом однієї 1 h (год) після розведення в умовах зберігання при кімнатній температурі.

Проведення аналізу

Визначення проводять при кімнатній температурі реагентів, що змішуються. До 0.1 ml (мл) досліджуваної плазми крові, взятої в пробірку, додати 0.1 ml (мл) розчину фенантроліну. 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 фібрину.

Оцінка результатів

1. Якісний варіант обліку результатів визначення РФМК в плазмі крові.

Протягом 60 s (с) відзначити появу зерен паракоагулята (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 варіантом методики складає в середньому 3.38 ± 0.02 mg (мг)/100 ml (мл) (або 3.38 mg (мг)%), з верхньою межею норми 4.5 mg (мг)/100 ml (мл).

Підвищення рівня РФМК характерно для активації згортання крові, причому, чим більше їх концентрація, тим вище ризик внутрішньо судинного тромбоутворення. 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 200 аналізів при витраті розчину фенантроліну по 0.1 ml (мл) на 1 аналіз. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності набору (24 mth (міс.)). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Заморожування не допускається.

Розчин фенантроліну можна зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більше 3 wk (тижд), не заморожувати. 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 24 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 клинко-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
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			