



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для визначення протромбінового часу,**  
**протромбінового відношення та МНВ в капілярній крові**  
**ПЧ-К-тест**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 50 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

**Принцип методу**

Вимірюється протромбіновий час - час утворення фібрину в плазмі крові в присутності іонів кальцію і тромбoplastина (розчиненого екстракту з мозку кролика).

**Призначення**

ПЧ-К-тест призначений для мало травматичної та швидкої оцінки протромбінового часу згортання, протромбінового відношення та міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) в капілярній крові. Вимірювання рекомендується проводити на коагулометрі з механічним принципом оцінки результатів. Визначення протромбінового часу використовується для тестування факторів протромбінового комплексу (II - протромбіну, V, VII, X) і контролю за лікуванням антикоагулянтами непрямої дії.

**Склад набору**

1. Тромбoplastин-кальцієва суміш (ліофільно висушена), на 5 ml (мл) суспензії (25 дубльованих визначень) - 2 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) тромбoplastину вказаний в паспорті до набору.
2. Розчинник тромбoplastин-кальцієвої суміші, 10.5 ml (мл) - 1 фл.
3. Контрольна плазма (ліофільно висушена плазма крові людини), на 0.8 ml (мл) - 1 фл.
4. Цитрат натрію на 5 ml (мл), 3.2% розчину - 2 фл.
5. Скарифікатор (стерильний) - 50 шт.
6. Інструкція з використання.
7. Паспорт.

**Аналітичні характеристики**

Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення протромбінового часу в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%.

**Перелік необхідного устаткування**

- коагулометр (при відсутності коагулометра - секундомір, термобаня на 37°C, пробірки скляні);
- капіляри Панченкова. *(Дані капіляри не калібровані за об'ємом, але ними можна користуватися для отримання необхідного співвідношення (9:1) крові з розчином цитрату натрію. При цьому загальний, маркований ризиком, об'єм капіляра становить, як правило, 110-150 μl (мкл));*
- піпетки місткістю 0.1, 0.2, 1.0 і 5.0 ml (мл).

**Підготовка зразків**

1. Капіляр Панченкова промити 3.2% розчином цитрату натрію. Для досягнення точних результатів рекомендується використовувати цитрат натрію з набору. Для його розведення в один з флаконів, що містить сухий реагент, внести 5 ml (мл) дистильованої води. В результаті отримуємо 3.2% розчин, який (для збереження стабільної концентрації при зберіганні) розливають по 0.9-1.0 ml (мл) в пластикові або скляні флакони і заморожують при -20°C на термін до 1 mth (міс). Перед використанням один з флаконів з 3.2% розчином цитрату натрію розморозжують і зберігають протягом 1 d (доб). Цього флакона достатньо для приготування до 30 зразків стабілізованої цитратом натрію капілярної крові. Другий флакон з сухим цитратом натрію використовують по мірі необхідності.

2. Після обробки спиртом і проколу пальця скарифікатором першу краплю крові необхідно видалити ватним тампоном.

3. У капіляр набрати 3.2% розчин цитрату натрію до поділки "80". Потім в той же капіляр добрати кров так, щоб загальний обсяг рідини досяг ділення "0".
4. Отриману суміш перенести в чисту пробірку.
5. В той же капіляр повторно набрати кров до поділки "0".
6. У пробірці змішати обидві порції крові, додатково перемішати їх піпетуванням. При цьому отримують капілярну кров, стабілізовану 3.2% розчином цитрату натрію в співвідношенні 9:1. При значних змінах гематокриту (нижче 35% або вище 55%) перераховують необхідне співвідношення обсягів крові і стабілізатора (Див. Баркаган З.С., Момот А.П. *Диагностика и контролируемая терапия нарушенной гемостаза.* - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008, с. 29).
7. Відкаліброваною піпеткою внести по 100  $\mu$ l (мкл) (0.1 ml (мл)) стабілізованої крові в дві кювети для коагулометра або в дві чисті пробірки (при мануальному визначенні). До дослідження зразки крові зберігають при кімнатній температурі 18-25°C не більше 30 min (хв), бажано в герметично закритому вигляді.  
При отриманні крові з пальця слід уникати тиску на м'які тканини, оскільки це збільшує вміст в капілярної крові тканинної рідини і впливає на результати аналізу. Не допускається також аналіз крові, що містить надлишок цитрату натрію (наприклад, забраний у хворого в співвідношенні 4: 1) і отриманої більше 30 min (хв) назад. В останньому випадку обсяг крові в кюветі (або пробірці) зменшується за рахунок висихання.

#### **Підготовка реагентів**

1. Розведення тромбопластин-кальцієвої суміші.  
В один флакон з тромбопластин-кальцієвою сумішшю внести 5 ml (мл) розчинника. Флакон струсити і витримати при температурі 37°C (на водяній бані) протягом 20 min (хв). Перед кожним визначенням розведений реагент перемішувати, щоб не було осаду.
2. Розведення контрольної плазми.  
У флакон з контрольною плазмою внести 0.8 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі і легкому погойдуванні протягом 3 min (хв). Розведену плазму перед використанням витримати 25-30 min (хв) при кімнатній температурі. Використовувати для отримання нормативних даних і контролю активності розведеної тромбопластин-кальцієвої суміші.
3. Розведення цитрату натрію.  
Див. П.1. розділу «Підготовка зразків».

#### **Проведення аналізу**

Визначення контрольних (нормальних) показників.

1. У кювету коагулометра або в пробірку (при мануальному визначенні) внести 0.1 ml (мл) контрольної плазми.
2. Інкубувати при температурі 37°C 1 min (хв).
3. Додати 0.2 ml (мл) розведеної тромбопластин-кальцієвої суміші, що має температуру 37°C і почати відлік часу згорання до утворення згустку. Визначення дублюють, розраховують середній результат. У нормі протромбіновий час, виміряний на коагулометрі, становить 13-18 s (с), при мануальній техніці визначення - 13-19 s (с).

Дослідження капілярної крові хворих.

1. У кювету коагулометра або в пробірку (при мануальному визначенні) внести 0.1 ml (мл) контрольної плазми.
2. Інкубувати при температурі 37°C 1 min (хв).
3. Додати 0.1 ml (мл) розведеної тромбопластин-кальцієвої суміші, що має температуру 37°C і почати відлік часу згорання до утворення згустку. Визначення дублюють, розраховують середній результат.

#### **Оцінка результатів**

Результат виражають по одному з наступних варіантів:

1. Відзначають протромбіновий час (ПЧ) в секундах у хворого із зазначенням значень, отриманих при дослідженні контрольної плазми.
2. Розраховують протромбінове відношення (ПВ) за формулою:

$$ПВ = \frac{ПЧ хворого}{ПЧ котрольної плазми}$$

У нормі ПВ становить 0.9-1.3.

3. При контролі за непрямими антикоагулянтами визначають міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), виходячи з ПВ і міжнародного індексу чутливості (МІЧ), який вказано в Паспорті до набору. Послідовність розрахунку:

$$\text{ПВ} = \frac{\text{ПЧ хворого}}{\text{ПЧ контрольної плазми}}$$

А)

Б) МНВ=ПВ<sup>МІЧ</sup>

Приклад: ПЧ плазми хворого, який отримує непрямі антикоагулянти – 45 s (с); МІЧ=1.2.

У цьому випадку МНВ=ПВ<sup>МІЧ</sup> = (45:15)<sup>1,2</sup>=3.00<sup>1,2</sup>=3.74.

**Нормальне МНВ приближається до 1.0.** При лікуванні антикоагулянтами непрямі дії зазвичай доводять МНВ до 2.0-3.5, в залежності від клінічних показань. Чим вище МНВ, то більша гіпокоагуляція і тим частіше і небезпечніше геморагічні ускладнення. Таблиця перерахунку ПВ в МНВ представлена в Паспорті до набору.

#### **Зберігання та стабільність**

Набір розрахований на проведення 50 визначень. Один флакон з тромбопластин-кальцієвою сумішшю розрахований на 25 аналізів капілярної крові (в дублі) при витраті реагентів 0.1 ml (мл) на 1 аналіз. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Розведену тромбопластин-кальцієву суміш можна зберігати при температурі 37°C не більше 6 h (год), при кімнатній температурі 18-25°C - не більше 48 h (год) або не більше 7 d (доб) - при температурі 2-8°C, не заморожувати. Можлива помилка при зберіганні і застосуванні розчину тромбопластин-кальцієвої суміші: використання на наступний день раніше, ніж вона прогріється до температури +37 °С. Останнє закономірно призводить до подовження протромбінового часу згортання в контролі. Контрольну плазму після розведення можна зберігати при кімнатній температурі не більше 2 h (год). Цитрат натрію після його розведення (або розморожування) можна зберігати при кімнатній температурі до 1 d (доб) і до 1 mth (міс) в герметично закритому посуді при -20°C.

**Увага! Дослідження венозної крові (або отриманої з неї плазми) реагентами даного набору не допускається. В цьому випадку слід користуватися набором ПЧ-тест.**

#### **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).

#### **Гарантія 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 нарушений гемостаза. – М.: “Ньюдиамед-АО”, 2008. – 292 с.
2. Баркаган З.С., Момот А.П., Тараненко И.А., Шойхет Я.Н. Основы пролонгированной профилактики и терапии тромбозоэмболий антикоагулянтами непрямого действия (показания, подбор доз, лабораторный мониторинг): метод. указания. – М.: “Ньюдиамед-АО”, 2003. – 48 с.
3. Гаранина Е.Н., Авдеева Н.А. Стандартизация и контроль качества исследования протромбинового времени (обзор литературы) // Клинич. лаборат. диагностика. – 1994.– № 6. – С. 23–25.
4. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клиничко-лабораторной диагностики. – СПб.: Формат, 2006. – 208 с.
5. Eberhard F. Mammen. Мониторинг терапии пероральными антикоагулянтами // Лаборатория. – 1997. – № 7. – С. 10–12.

**Примітки:**

1. Тромбопластин-кальцієва суміш (К) не чутлива до гепарину до 0.4 U/ml (Од/мл).
2. Визначення проводилось на коагулометрі на «Thrombostat» фірми «Behnk Elektronik». При використанні інших моделей коагулометрів, в тому числі автоматичних, можливо отримання кілька відмінних значень зазначених параметрів.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto: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 обмеження			
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів										

**Таблиця перерахунку ПВ в МНВ при чутливості тромбопластину (МІЧ) 1.05**

ПВ	МНВ	ПВ	МНВ	ПВ	МНВ	ПВ	МНВ
0,7	<b>0,69</b>	2,6	<b>2,73</b>	4,5	<b>4,85</b>	6,4	<b>7,02</b>
0,8	<b>0,79</b>	2,7	<b>2,84</b>	4,6	<b>4,96</b>	6,5	<b>7,14</b>
0,9	<b>0,90</b>	2,8	<b>2,95</b>	4,7	<b>5,08</b>	6,6	<b>7,25</b>
1	<b>1,00</b>	2,9	<b>3,06</b>	4,8	<b>5,19</b>	6,7	<b>7,37</b>
1,1	<b>1,11</b>	3	<b>3,17</b>	4,9	<b>5,31</b>	6,8	<b>7,48</b>
1,2	<b>1,21</b>	3,1	<b>3,28</b>	5	<b>5,42</b>	6,9	<b>7,60</b>
1,3	<b>1,32</b>	3,2	<b>3,39</b>	5,1	<b>5,53</b>	7	<b>7,72</b>
1,4	<b>1,42</b>	3,3	<b>3,50</b>	5,2	<b>5,65</b>	7,1	<b>7,83</b>
1,5	<b>1,53</b>	3,4	<b>3,61</b>	5,3	<b>5,76</b>	7,2	<b>7,95</b>
1,6	<b>1,64</b>	3,5	<b>3,73</b>	5,4	<b>5,88</b>	7,3	<b>8,06</b>
1,7	<b>1,75</b>	3,6	<b>3,84</b>	5,5	<b>5,99</b>	7,4	<b>8,18</b>
1,8	<b>1,85</b>	3,7	<b>3,95</b>	5,6	<b>6,10</b>	7,5	<b>8,29</b>
1,9	<b>1,96</b>	3,8	<b>4,06</b>	5,7	<b>6,22</b>	7,6	<b>8,41</b>
2	<b>2,07</b>	3,9	<b>4,17</b>	5,8	<b>6,33</b>	7,7	<b>8,53</b>
2,1	<b>2,18</b>	4	<b>4,29</b>	5,9	<b>6,45</b>	7,8	<b>8,64</b>
2,2	<b>2,29</b>	4,1	<b>4,40</b>	6	<b>6,56</b>	7,9	<b>8,76</b>
2,3	<b>2,40</b>	4,2	<b>4,51</b>	6,1	<b>6,68</b>	8	<b>8,88</b>
2,4	<b>2,51</b>	4,3	<b>4,63</b>	6,2	<b>6,79</b>	8,1	<b>8,99</b>
2,5	<b>2,62</b>	4,4	<b>4,74</b>	6,3	<b>6,91</b>	8,2	<b>9,11</b>