



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення протромбінового часу
ПЧ-ТЕСТ з рідким реагентом

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 100 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

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

Призначення

ПЧ-тест призначений для оцінки протромбінового часу згортання. Вимірювання проводять на коагулометрі або мануально. Визначення протромбінового часу, використовується для тестування факторів протромбінового комплексу (II - протромбіну, V, VII, X) і контролю за лікуванням антикоагулянтами непрямої дії.

Склад набору

1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 1 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорті до набору.
2. Інструкція з використання.
3. 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);
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.05 - 0.2, 0.1 - 1.0 ml (мл);
- пробірки скляні;
- плазма-калібратор («Мульти-Калібратор» замовляється додатково);
- плазма-контроль («Плазма-контроль Клот Н», «Плазма-контроль Клот П» замовляються додатково)
- фізіологічний 0.9% розчин натрію хлориду.

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з літкової 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. 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 2 h (год) назад, а також замороженої плазми крові.

Підготовка реагентів

1. Тромбопластин-кальцієвий реагент готовий до використання.
2. Отримання плазми-калібратора. Плазма-калібратор до складу набору не входить. Для отримання калібрувальних значень протромбінового часу придатний один з двох, представлених нижче варіантів: Варіант 1. Бідна тромбоцитами плазма, отримана за описаним методом (див. розділ «Приготування зразків для аналізу») від 3-5 практично здорових донорів, змішується в рівних пропорціях.

Варіант 2. У флакон з «Мульти-калібратор» внести 1 ml (мл) дистильованої води розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 3 min (хв).

Проведення аналізу

Визначення контрольних (нормальних) показників

1. У кювету коагулометра внести 0.05 ml (мл) контрольної плазми.
2. Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
3. Додати 0.1 ml (мл) тромбопластин-кальцієвого реагенту, що має температуру 37°C і почати відлік часу згортання до утворення фібрину.

Аналогічно визначити протромбіновий час в зразках плазми хворих.

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.

У нормі протромбіновий час становить **8-15 s (с)**.

2. Розраховують протромбінове відношення (ПВ) за формулою:

$$\text{ПВ} = \frac{\text{ПЧ пацієнта}}{\text{ПЧ плазми} - \text{калібратора}}$$

У нормі ПВ становить **0.9-1.3**.

3. Визначають протромбіновий показник по Квіку (див. Координатна сітка для побудови калібрувального графіка).

У нормі показник по Квіку при використанні даного набору більше **60%**.

4. При контролі за антикоагулянтами непрямой дії визначають міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), виходячи з ПВ і міжнародного індексу чутливості (МІЧ), який вказано в Паспорті до набору.

Послідовність розрахунку:

$$\text{А) } \text{ПВ} = \frac{\text{ПЧ пацієнта}}{\text{ПЧ плазми} - \text{калібратора}}$$

Б) $\text{МНВ} = \text{ПВ}^{\text{МІЧ}}$

Приклад: ПЧ плазми хворого, що одержує непрямі антикоагулянти - 45 s (с); ПЧ контрольної плазми - 15 s (с); МІЧ = 1,2. В цьому випадку $\text{МНВ} = \text{ПВ}^{\text{МІЧ}} = (45:15)^{1,2} = 3,00^{1,2} = 3,74$.

Нормальне МНВ не більш 1,35. При лікуванні антикоагулянтами непрямой 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.

Визначення протромбінового показника по Квіку

Принцип. Протромбін по Квіку характеризує активність факторів протромбінового комплексу, виражену в %, яку визначають за калібрувальним графіком.

1. Побудова калібрувального графіку. Графік будують шляхом вимірювання протромбінового часу згортання в розведеннях контрольної нормальної плазми, приготовленої при змішуванні 3-5 зразків бідної тромбоцитами плазми здорових людей. Показник по Квіку в ній приймають за 100%. Проби такої плазми можуть зберігатися в замороженому вигляді, але розморожуватись повинні на водяній бані при температурі 37°C протягом 2-3 min (хв).

Переважає більшість коагулометрів здатне побудувати калібрувальний графік і зберегти його в електронній пам'яті. Однак при мануальній техніці виконання готують розведення нормальної плазми в фізіологічному 0.9% розчині натрію хлориду відповідно до поданої нижче таблицею.

Готують розведення цієї плазми в фізіологічному 0.9% розчині хлориду натрію відповідно до наведеної нижче схемою:

№ проби	Контрольна плазма та її розведення	+	Фізіологічний розчин	Розведення	Протромбін нормальної плазми %
1	0.25 ml (мл)	+	0 ml (мл)	-	100
2	0.25 ml (мл)	+	0.25 ml (мл)	1+1	50
3	0.25 ml (мл) проби 2	+	0.25 ml (мл)	1+3	25
4	0.25 ml (мл) проби 3	+	0.25 ml (мл)	1+7	12.5

З кожною пробєю № 1-4 двічі визначають протромбіновий час в s (с), як описано вище (див. п. Проведення аналізу). Отримані середні значення наносять на горизонтальну вісь калібрувальної сітки. На вертикальну вісь цієї ж сітки наносять значення протромбіну в розведеннях контрольної плазми, наприклад, 100, 50, 25 і 12.5%. Через отримані на перетинах точки проводять калібровану пряму.

2. Визначення протромбіну по Квіку в плазмі хворого. Визначають протромбіновий час в плазмі хворого як описано вище (див. п.2. Проведення аналізу) і по калібрувальному графіку значення часу переводять в протромбін по Квіку в %.

У нормі протромбін по Квіку при використанні набору "ПЧ-тест" дорівнює **60-130%**.

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на дослідження 100 зразків плазми при використанні автоматичних і напівавтоматичних коагулометрів. При використанні мануальної техніки визначень і ряду напівавтоматичних коагулометрів (при витраті тромбoplastин-кальцієвого регента по 0.2 ml (мл) на 1 аналіз) число визначень знижується до 50. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності (18 mth (міс.)). Під час використання реагентів запобігати забрудненню та потраплянню прямих сонячних променів. Після відкриття флакону рідкий тромбoplastин-кальцієвий реагент може використовуватись при температурі 37°C не більше 1 d (доб), при кімнатній температурі 18-25°C не більше 7 d (доб) або не більше 30 d (доб) при температурі 2-8°C. Пул свіжо отриманої плазми зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більше 3 h (год). Не слід змішувати реагенти різних серій.

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.



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

Символи на продукції



Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер



серії **IVD** Виріб медичний для діагностики in vitro



Консультуйтеся з інструкцією із використання




Берегти від сонячного світла



Знак відповідності Технічним регламентам

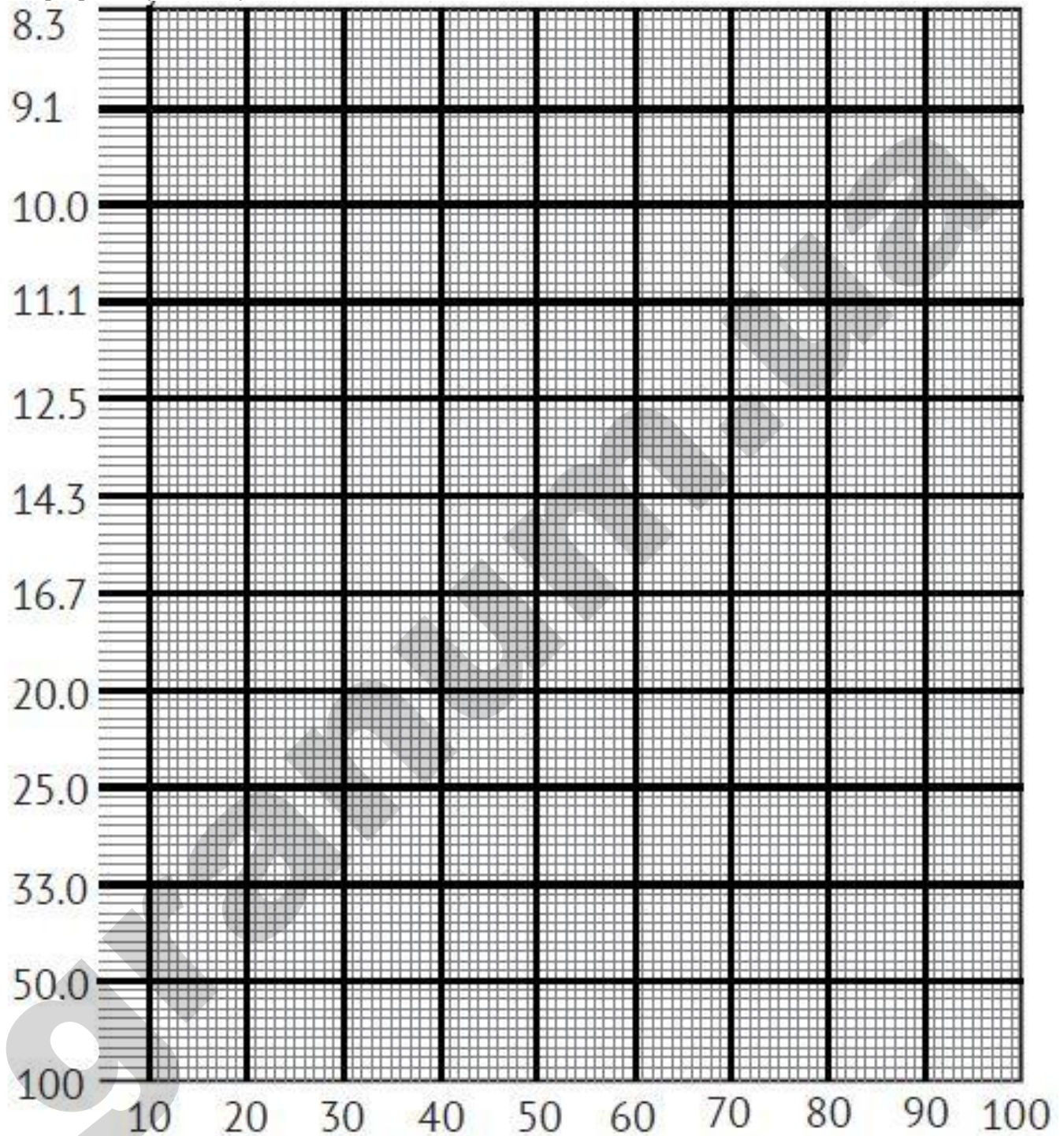


Температурне

обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

Координатна сітка для побудови калібрувального графіка.

% протромбіну по Квіку



Час згортання, s (с)

Таблиця перерахунку ПВ в МНВ при чутливості тромбопластину МІЧ 0.92

ПВ	МНВ	ПВ	МНВ	ПВ	МНВ	ПВ	МНВ
0,7	0,72	2,6	2,41	4,5	3,99	6,4	5,52
0,8	0,81	2,7	2,49	4,6	4,07	6,5	5,60
0,9	0,91	2,8	2,58	4,7	4,15	6,6	5,68
1	1,00	2,9	2,66	4,8	4,23	6,7	5,75
1,1	1,09	3	2,75	4,9	4,31	6,8	5,83
1,2	1,18	3,1	2,83	5	4,40	6,9	5,91
1,3	1,27	3,2	2,92	5,1	4,48	7	5,99
1,4	1,36	3,3	3,00	5,2	4,56	7,1	6,07
1,5	1,45	3,4	3,08	5,3	4,64	7,2	6,15
1,6	1,54	3,5	3,17	5,4	4,72	7,3	6,23
1,7	1,63	3,6	3,25	5,5	4,80	7,4	6,31
1,8	1,72	3,7	3,33	5,6	4,88	7,5	6,38
1,9	1,80	3,8	3,42	5,7	4,96	7,6	6,46
2	1,89	3,9	3,50	5,8	5,04	7,7	6,54
2,1	1,98	4	3,58	5,9	5,12	7,8	6,62
2,2	2,07	4,1	3,66	6	5,20	7,9	6,70
2,3	2,15	4,2	3,74	6,1	5,28	8	6,77
2,4	2,24	4,3	3,83	6,2	5,36	8,1	6,85
2,5	2,32	4,4	3,91	6,3	5,44	8,2	6,93