



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення протромбінового часу
ПЧ-тест

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

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. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано у Сертифікаті якості.
2. Калібратор (тільки для наборів «ПЧ-тест» на 400 визн.).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

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;
- контрольні плазми («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

Тромбопластин-кальцієвий реагент готовий до використання.

Проведення аналізу

Визначення протромбінового часу

1. У кювету коагулометра внести 0.05 ml (мл) зразка.
2. Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
3. Додати 0.1 ml (мл) тромбопластин-кальцієвого реагенту, що має температуру 37°C.
4. Зафіксувати час згортання.

Прим. Об'єми реагентів та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

Оцінка результатів

Результат виражають по одному з наступних варіантів:

- Відзначають протромбіновий час (ПЧ) в плазмі пацієнта в секундах.
У нормі ПЧ становить **8-15 s (с)**.
- Розраховують протромбінове відношення (ПВ) за формулою:

$$ПВ = \frac{ПЧ_{\text{пацієнт}}}{ПЧ_{\text{калібратор}}}$$

У нормі ПВ становить **0.9-1.3**.

- Розраховують міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), виходячи з ПВ і міжнародного індексу чутливості (МІЧ), який вказано в сертифікаті якості.

$$МНВ = ПВ^{МІЧ}$$

У нормі МНВ **0.85- 1.35**. Таблиця перерахунку ПВ в МНВ представлена в сертифікаті якості.

Приклад: ПЧ пацієнта - 45 s (с); ПЧ контрольної плазми – 15 s (с); МІЧ = 1,2. В цьому випадку МНВ = $ПВ^{МІЧ} = (45:15)^{1,2} = 3,00^{1,2} = 3,74$.

При лікуванні антикоагулянтами непрямої 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.

Визначення протромбінового показника по Квіку

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

- За допомогою фізіологічного розчину 0.9% приготувати розведення контрольної плазми згідно з таблицею.

Схема розведення контрольної плазми

№ розведення	Протромбін контрольної плазми, %	Фізіологічний розчин	Контрольна плазма
1	100	0 ml (мл)	0.25 ml (мл)
2	50	0.25 ml (мл)	0.25 ml (мл)
3	25	0.25 ml (мл)	0.25 ml (мл) розведення №2
4	12.5	0.25 ml (мл)	0.25 ml (мл) розведення №3

- Виміряти протромбіновий час розведень контрольної плазми в s (с) та побудувати калібрувальну криву.

- Визначити протромбін по Квіку в плазмі пацієнта за допомогою калібрувальної кривої.

У нормі протромбін по Квіку дорівнює **60-130%**.

Зберігання та стабільність

Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Після відкриття флакону рідкий тромбопластин-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

- Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
- Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
- 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 за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 8.005	REF 8.004
Вміст	100 визн.	400 визн.
Тромбопластин-кальцієвий реагент	1 фл. x 10 ml (мл)	4 фл. x 10 ml (мл)
Калібратор		1 фл. x 1 ml (мл)

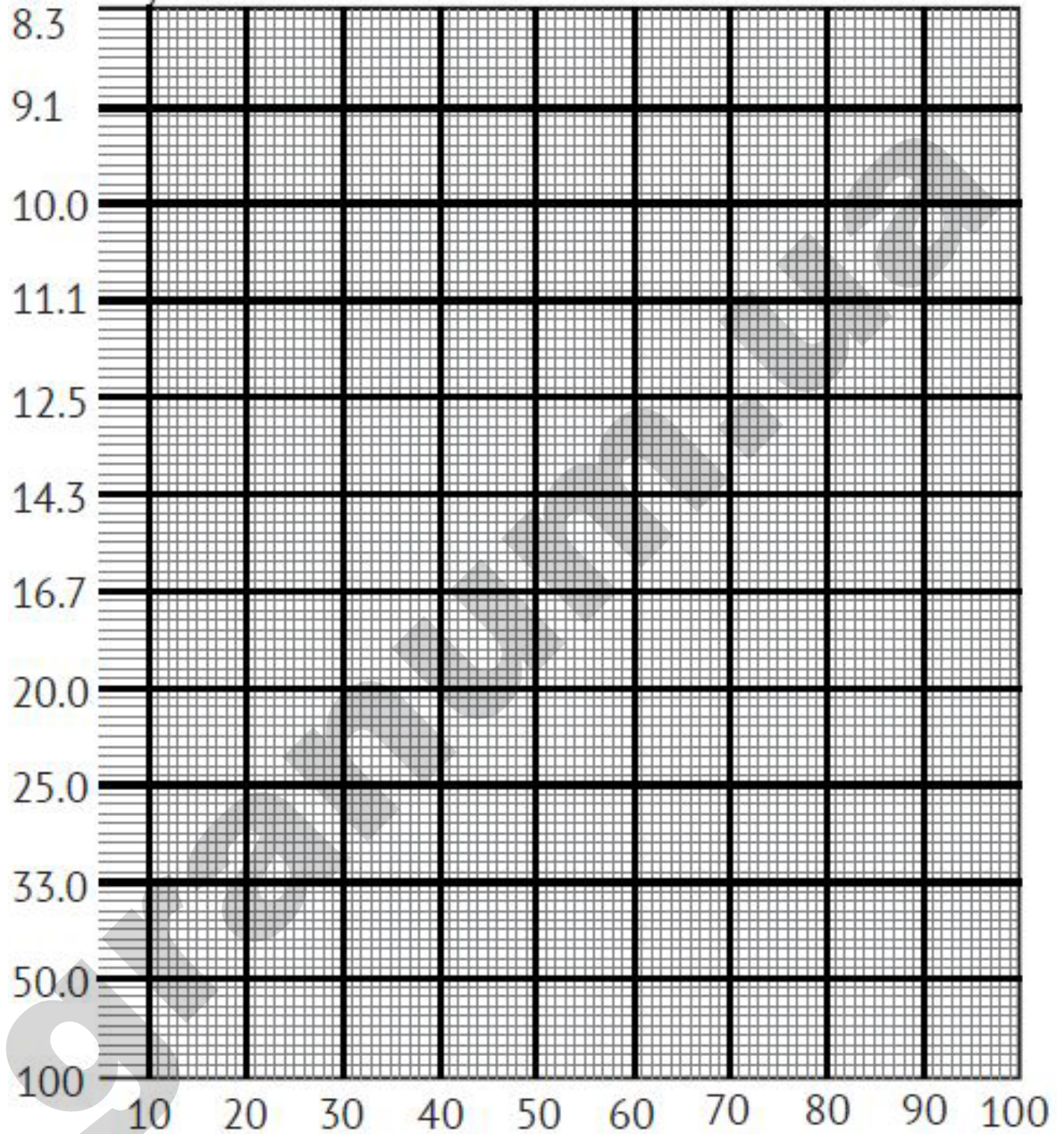
 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

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	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	

Координатна сітка для побудови калібрувального графіка.

% протромбіну по Квіку



Час згортання, s (с)