

- С помощью многоканальной пипетки вносят по 40 мкл раствора фактора Ха во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета и выдерживают в термошейкере при $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ по секундомеру 3 минуты.
- С помощью многоканальной пипетки вносят по 40 мкл раствора хромогенного субстрата для фактора Ха во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета и инкубируют ровно 3 мин при $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.
- С помощью многоканальной пипетки вносят по 40 мкл 50% раствора уксусной кислоты во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета для остановки реакции. Порядок внесения реактивов представлен в Таблице 2.

Таблица 2.

Раствор антитромбина III для определения анти Ха активности	40 мкл
Образец препарата или стандарта	40 мкл
Раствор фактора Ха	40 мкл
Инкубация при 37°C и перемешивании 3 минуты	
Раствор хромогенного субстрата для фактора Ха	40 мкл
Инкубация при 37°C и перемешивании 3 минуты	
Кислота уксусная	40 мкл

Проведение анализа при определении анти Па активности НМГ в плазме.

Определения проводят в полистирольных планшетах, помещая их в термошейкер при 37°C .

Непосредственно перед проведением анализа развести исследуемую плазму в 20 раз рабочим буферным раствором.

- С помощью многоканальной пипетки, вносят по 40 мкл раствора антитромбина III последовательно во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета.
- С помощью одноканальной пипетки вносят по 40 мкл разведений плазм-калибраторов ($S_2 - S_5$) и испытуемого образца (Т) согласно схеме распределения, представленной в таблице.

Ряд	Номер лунки в ряду											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A		S_1	S_3	S_5								
B		S_1	S_3	S_5								
C		S_1	S_3	S_5								
D		S_1	S_3	S_5								
E		S_2	S_4	T								
F		S_2	S_4	T								
G		S_2	S_4	T								
H		S_2	S_4	T								

- С помощью многоканальной пипетки вносят по 40 мкл раствора тромбина во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета и выдерживают в термошейкере при $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ по секундомеру 3 минуты.
- С помощью многоканальной пипетки вносят по 40 мкл раствора хромогенного субстрата для тромбина во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета и инкубируют ровно 3 минуты при $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.
- С помощью многоканальной пипетки вносят по 40 мкл 50% раствора уксусной кислоты во 2-й, 3-й и 4-й ряды лунок планшета для остановки реакции. Порядок внесения реактивов представлен в Таблице 3.

Таблица 3.

Раствор антитромбина III для определения анти Па активности	40 мкл
Образец препарата или стандарта	40 мкл
Раствор фактора Па	40 мкл
Инкубация при 37°C и перемешивании 3 минуты	
Раствор хромогенного субстрата для фактора Па	40 мкл
Инкубация при 37°C и перемешивании 3 минуты	
Кислота уксусная	40 мкл

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измеряют оптическую плотность растворов при 405 нм с помощью Мультискана EX или аналогичного оборудования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При определении анти Ха активности НМГ

Определяют среднее значение оптических плотностей (ОП) для параллельных проб разведений плазм-калибраторов. В программе Microsoft Excel строят график, на котором по оси абсцисс откладывают величины, соответствующие оптическим плотностям (ОП), а по оси ординат – анти Ха активность плазм-калибраторов. Проводят линию тренда в диапазоне активности 0 – 1,0 анти Ха ед/мл. Коэффициент корреляции линии тренда не должен быть ниже 0,98.

Используя уравнение линии тренда по средним значениям оптических плотностей рассчитывают анти Ха активность исследуемой плазмы.

При определении анти Па активности НМГ

Определяют среднее значение оптических плотностей (ОП) для параллельных проб разведений стандартного образца низкомолекулярного гепарина. В программе Microsoft Excel строят график, на котором по оси абсцисс откладывают величины, соответствующие оптическим плотностям (ОП), а по оси ординат – анти Па активность плазм-калибраторов. Проводят линию тренда в диапазоне активности 0 – 0,3 анти Па ед/мл. Коэффициент корреляции линии тренда не должен быть ниже 0,98.

Используя уравнение линии тренда по средним значениям оптических плотностей рассчитывают анти Па активность исследуемой плазмы.

Образцы с высоким уровнем активности гепарина могут выйти за пределы линейности, что приводит к искажению результатов. Поэтому точные значения анти Ха и анти Па активности гепарина для таких образцов могут быть получены при дополнительном разведении исходной плазмы в 2 раза рабочим буферным раствором. При этом полученный результат должен быть умножен на 2.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в закупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C . Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание наборов не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно закупоренном состоянии.

Стабильность приготовленных реагентов

Реагенты	$2-8^\circ\text{C}$	$18-22^\circ\text{C}$	-20°C
Раствор плазмы-калибратора	4 часа	2 часа	2 месяца
Раствор антитромбина III	3 суток	1 сутки	2 месяца
Раствор фактора Ха	3 суток	1 сутки	2 месяца
Раствор тромбина	3 суток	1 сутки	2 месяца
Растворы хромогенных субстратов	10 суток	2 суток	2 месяца
Рабочий буферный раствор	7 суток	8 часов	-
50% раствор кислоты уксусной	-	3 месяца	-

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.






МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» отходы от работы с набором Ренапарин-плазма-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б. Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Наборы реагентов Ренапарин-плазма-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»).

Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.

Тел (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru, www.renam.ru.