

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени

### АПТВ (АЧТВ)-Е1-тест

на 100 определений

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор АПТВ-Е1-тест предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ или АЧТВ). Определение АПТВ используется для выявления гипер- и гипокоагуляционной сдвига, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях и ДВС-синдромах различной этиологии, для диагностики гемофилии (дефицит факторов VIII, IX, XI), болезни Виллебранда.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

**Принцип метода.** Определяется время свертывания плазмы крови в условиях стандартизированной активации контактной фазы (эллаговой кислотой) и фосфолипидами (кефалином) процесса коагуляции в присутствии ионов кальция.

##### Состав набора.

1. АПТВ-Е1-реагент (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды мозга человека, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы) - 4 фл.
2. Кальция хлорид (концентрированный 20:1 раствор, 0,5 М) - 2,0 мл - 1 фл.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения - в диапазоне от 30 до 300 с.

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ не превышает 6%.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10%.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

#### ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- коагулометр
- при отсутствии коагулометра - секундомер, термобаня на +37° С;
- пипетки вместимостью 0,1 мл, 0,5 мл, 1,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-х замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

##### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

###### А. Разведение АПТВ-Е1-реагента

В один флакон с АПТВ-Е1-реагентом внести 2,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18...+25°С) в течение 2 мин, после чего для гомогенизации пропипетировать полученную суспензию 10-12 раз без образования пены. Перед использованием разведенный АПТВ-Е1-реагент должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 15 мин.

Разведенный АПТВ-Е1-реагент можно использовать в течение 6 ч в условиях хранения при комнатной температуре (+18...+25°С) и не более 7 дней - при температуре +2...+8°С.

###### Б. Приготовление рабочего раствора хлорида кальция

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный раствор хлорида кальция развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрированного раствора + 19 объемов воды).

Рабочий раствор хлорида кальция можно хранить при комнатной температуре не более 1 дня или не более 2 дней при температуре +2...+8°С.

##### 2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

###### Коагулометрический вариант.

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы и прогреть ее при +37°С в течение 1 мин.
2. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-Е1-реагента, имеющего комнатную температуру.
3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора хлорида кальция (имеющего температуру +37°С) и зарегистрировать время свертывания (см. также Инструкцию к коагулометру).

###### Мануальный вариант.

1. К 0,1 мл исследуемой плазмы, взятой в пробирку, добавить 0,1 мл АПТВ-Е1-реагента.
2. Пробирку встряхнуть и поместить на водяную баню при температуре +37°С.
3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора хлорида кальция (имеющего температуру +37°С) и включить секундомер.
4. Достать пробирку из бани и отметить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

Нормативные показатели АПТВ зависят от техники определений. При мануальном тестировании АПТВ в нормальной плазме составляет 30-40 с, при коагулометрическом - 28-38 с, в зависимости от типа коагулометра.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ**

Набор рассчитан на проведение 100 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 0,1 мл на 1 анализ.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности набора (18 мес.). Допускается хранение при температуре до +25°C в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Разведенный АПТВ-ЕI-реагент можно использовать в течение 6 ч в условиях хранения при комнатной температуре (+18...+25°C) и не более 7 дней - при температуре +2...+8°C.

Концентрированный раствор хлорида кальция можно хранить при температуре +2...+8°C не более 2 мес при условии герметизации флакона.

Рабочий раствор хлорида кальция можно хранить при комнатной температуре (+18...+25°C) не более 1 дня или не более 2 дней при температуре +2...+8°C. Не допускается сливание остатков этого раствора после дня работы с герметично закрытым и хранящимся при температуре +2...+8°C раствором.