

# АЧТЧ, сухий Dia-PTT

## Dia-PTT

Каталог. №: 71048

Дата випуску інструкції: 01-09-2017

Версія: 6



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №: 71048

12 x 4 мл

Кат. №: 71030

6 x 4 мл

Кат. №: 71024

12 x 2 мл

### НАЗВА ПРОДУКТУ

АЧТЧ, реагент активованого часткового тромбластинового часу.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PTT є реагентом для фосфоліпиду мозку кролика, який використовується для визначення активованого часткового тромбластинового часу (АЧТЧ).

### КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PTT – це екстракт фосфоліпиду мозку кролика. Тест АЧТЧ - це чутливий скринінговий тест на внутрішній шлях коагуляції. Dia-PTT як реагент АЧТЧ є дуже чутливим до зниження рівня факторів по внутрішньому шляху (фактор I, II, V, VIII, IX, X, XI та XII), спадкових або набутих порушень згортання та печінкової недостатності. Таким чином, АЧТЧ за допомогою реагенту Dia-PTT оптимально використовується для попереднього хірургічного скринінгу та моніторингу гепаринової терапії. Реагент Dia-PTT з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності внутрішнього шляху коагуляції.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагент Dia-PTT ініціює активацію внутрішніх шляхів коагуляції у присутності стандартизованої кількості фосфоліпідів та контактного активатора (мікронізованого кремнезему). Після інкубації додавання кальцію індукує утворення фібринового згустку. Час цього процесу згортання вимірюється вручну або за допомогою оптичних та механічних аналізаторів коагуляції.

### АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Реагент Dia-PTT являє собою ліофілізат фосфоліпиду з мозку кролика, який містить мікронізований кремнезем у буферному середовищі зі стабілізатором.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює реагент Dia-PTT, повинен бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!
- Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!
- Через інгредієнти реагентів Dia-PTT, з ним слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований належними запобіжними заходами!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!
- Відповідно до поточної інформації, реагент не містить елементів, які можуть поширюватися від тварини до людини!
- Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

### ПІДГОТОВКА

Реагент Dia-PTT розчиняють необхідною кількістю дистильованої води, яка вказана на етикетці. Зберігайте реагент при кімнатній температурі (20-25 °C) щонайменше 30 хвилин для правильного розведення. Перед використанням

легко покрутіть флакон, у горизонтальному положенні більше разів (5-10), але не колотіть. Зачекайте, доки реагент не досягне робочої температури! Під час вимірювання необхідно використовувати змішувач!

### ЗРАЗКИ

Тест Dia-PTT вимагає свіжо декальцинованої плазми. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109ммоль/л). Не рекомендується використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л). Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 4 годин. Не зберігайте зразки при 2-8 °C. Дотримуйтеся вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PTT – це АЧТЧ тест, який можна використовувати з напівавтоматичними коагулометрами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Повторювання вимірювання рекомендується.

1.	Нагрівання реагенту CaCl <sub>2</sub> до 37 °C	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету	50 мкл
3.	Додавання АРТТ реагенту в кювету.	50 мкл
4.	Інкубація зразка і реагенту.	3 хв
5.	Додавання CaCl <sub>2</sub> реагенту в кювету.	50 мкл
6.	Одноразове увімкнення таймеру.	~2 хв

Рекомендується перевіряти вимірювання нормальних та патологічних контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтеся інструкцій цього посібника. Для досягнення правильного результату використовуйте тільки розчин Dia-CaCl<sub>2</sub>!

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий флакон реагентів Dia-PTT стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі при зберіганні при 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
День	1	10	14

Не заморозувати!

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PTT можуть бути повідомлені в таких одиницях, дані конкретної серії в упаковці допоможуть у розрахунку:

1. Секунди, що означає спостережуваний час згортання.
2. Співвідношення (коефіцієнт співвідношення = АРТТ / MNPTT), що означає час згортання зразка, поділений на середній у нормі АРТТ (MNPTT). Значення MNPTT, що залежить від методу у даних, є лише інформацією, оскільки це залежить від обставин вимірювання та кількості населення.

Кожна лабораторія повинна визначити власну величину MNPTT та довідковий діапазон. Наш контрольний діапазон наведено нижче на аналізаторах Diagon (Coag Line):

Референсне значення	Середнє значення	У діапазоні від	У діапазоні до
Секунди	33,9	28,4	40,2

### ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту АРТТ з реагентами Dia-PTT можуть впливати ліки та інші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
6,8 г/л	10 ммоль/л	240 мкмоль/л

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ










Тест на відтворюваність реагенту Dia-PTT на аналізаторах Diagon (Coag Line) дає такі результати:

	У межах аналізу		Між аналізами	
Зразок	1	2	3	4
К-сть	10	10	10	10
Середнє (сек)	41,3	64,3	41,4	66,0

КВ (%)	0,576	0,458	1,226	2,096
--------	-------	-------	-------	-------

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- CaCl<sub>2</sub> для вимірювання (Dia-CaCl<sub>2</sub>, Кат. №41192; 41048).
- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT Ddi I-II; Кат. №93020, 93010).
- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diacon аналізатори (Coag Line).
- Магнітний змішувач для змішування (магнітний змішувач, Кат. №DT-ST).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Термін придатності
<b>LOT</b>	Номер партії	<b>REF</b>	Номер у каталозі
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Зберігати у сухому місці		Діапазон температури
	Біозахист		Використовувати інструкцію
	Застереження	<b>IVD</b>	Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
<b>CE</b>	Знак відповідності CE		



#### ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.  
 вул. Барош, 48-52,  
 Н-1097 Будапешт, Угорщина  
 Тел.: +36 1 3696500  
 Факс: +36 1 3696301  
 Web: [www.digon.com](http://www.digon.com)  
 e-mail: [diagon@diagon.com](mailto:diagon@diagon.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
 вул. Симона Петлюри, 25  
 м. Івано-Франківськ, 76014  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 факс: +38 (0342) 775 123  
 e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

