

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОГО ЧАСТКОВОГО ТРОМБОПЛАСТИНОВОГО ЧАСУ

**72012, Dia-PTT**

Каталог. №: 72012

Методика від 03-2015

Виробник: **Diagon (Угорщина)**



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

## ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PTT LIQUID - це рідина, готова до використання, фосфоліпідний реагент мозку кролика, який використовується для визначення активного часткового тромбопластинового часу (APTT).

## КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PTT LIQUID – це екстракт фосфоліпиду мозку кролика. Тест APTT - це чутливий скринінговий тест на внутрішній шлях коагуляції. Dia-PTT LIQUID як реагент APTT є дуже чутливий 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, APTT за допомогою реагенту Dia-PTT LIQUID оптимально використовується для попереднього хірургічного скринінгу та моніторингу гепаринової терапії. Реагент Dia-PTT LIQUID з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності внутрішнього шляху коагуляції.

## ПРИНЦИП ТЕСТУ

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

## АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Реагент Dia-PTT LIQUID являє собою ліофілізат фосфоліпиду з мозку кролика, який містить елагінову кислоту у буферному середовищі з стабілізатором.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Людина, що встановлює реагент Dia-PTT LIQUID, повинна бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!  
Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!

Через інгредієнти реагентів Dia-PTT LIQUID, 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 LIQUID готовий до використання. Перед використанням легко покрутить флакон, у горизонтальному положенні більше разів (5-10), але не збовтуйте. Зачекайте, доки реагент не досягне робочої температури!

## БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для тесту Dia-PTT LIQUID необхідна свіжо декальцинована плазма. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109ммоль/л). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 4 годин. Не зберігайте зразки при 2-8 °С. Посилайтесь на вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLS) H21-A5.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PTT LIQUID – це APTT тест, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Повторювання вимірювання рекомендується.

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

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

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Т (°С)	20-25	15-19	2-8
День	7	10	14

Не заморожувати!

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PTT LIQUID 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 = APTT / MNPTT), що означає час згортання зразка, поділений на середній у нормі APTT (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):

Довідкове значення	Середнє значення	У діапазоні від	У діапазоні до
Секунди	28,2	23,2	35,2

## ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту APTT з реагентами Dia-PTT LIQUID 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
3,4 г/л	10 ммоль/л	240 мкмоль/л

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на точність Dia-PTT LIQUID на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:

Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Середнє (с)	33,3	60,3	32,9	59,1
CV (%)	0,767	0,840	1,081	1,409

## НЕНАДАНИ ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ

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. №91020).













Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).

## ПОСИЛАННЯ

1.CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.

2.CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.

3.CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Застереження		Цією стороною вгору
	Містить достатньо для <n>тестів		Знак відповідності CE
<b>LOT</b>	Номер партії		
<b>REF</b>	Номер у каталозі		



### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail:[info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»