

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ INR НА АНАЛІЗАТОРІ Coag S

86010, Coag S INR TEST KIT

Кат. № : **86010** Дата випуску інструкції: **24-10-2017**
Виробник : **Diagon (Угорщина)** Версія: **5**



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

Кат. № : **86025** **25 х кювет з реагентом**
1 х 6 мл флаконів з буфером
2х 0,2 мл контрольної плазми Coag CONT I-II
Кат. № : **86010** **10 х кювет з реагентом**
1 х 6 флаконів з буфером

НАЗВА ПРОДУКТУ

ТЕСТ- НАБІР для визначення INR на аналізаторі Coag S, PR-INR тест для пристрою Coag S POC.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для використання в діагностиці In Vitro)

ТЕСТ-НАБІР Coag S INR - це рекомбінантний людський тромбoplastиновий реагент, що продукується генетичною технологією в Escherichia Coli - з розчинником і контролями, що використовуються виключно для визначення Міжнародно нормалізованого відношення (INR), розміру Протромбінового часу (PT) на аналізаторі Coag S технології Point of Care (POC).

КОРОТКИЙ ОПИС ТА ПОЯСНЕННЯ

Реагент Coag S INR TEST - це рекомбінантний людський тромбoplastин, який містить рекомбінантний людський тканинний фактор, ліпіди та іони кальцію. Тест PT-INR - це чутливий скринінговий тест на зовнішній шлях згортання. Тест Coag S INR як реагент для PT-INR дуже чутливий до антагоністів вітаміну К, зниження рівня факторів зовнішнього шляху (фактор II, V, VII та X), спадкових або набутих порушень згортання крові та печінкової недостатності. Таким чином, PT-INR на Coag S INR TEST KIT оптимально застосовується для хірургічного скринінгу, а також для моніторингу пероральної антикоагулянтної терапії (OAT).

ПРИНЦИП

Реагент Coag S INR TEST, розчинений у буфері, як тромбoplastин кальцію, індукує утворення згустку фібрину після додавання зразка крові або плазми пацієнта. Час цього процесу згортання вимірюється лише за допомогою оптичної турбідиметрії аналізатора Coag S. Змішувальна куля допомагає відновити і перемішати зразки перед вимірюванням.

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Реагент (R1) Coag S INR TEST у кюветі являє собою ліофілізований рекомбінантний тромбoplastин людини від Escherichia Coli з ліпідами та фібриногеном. Кювета, закрита алюмінієвою фольгою, містить змішувальну кулю.

Буфер Coag S INR TEST у флаконі (R2) є розчинником, який містить іони кальцію та консервант.

Контролі Coag CONT I-II Coag S INR TEST у флаконах отримані від людської, антикоагульованої, ліофілізованої, об'єднаної людської плазми здорових донорів з консервантом. Контролі Coag CONT I-II представляють два різні вимірвальні діапазони.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює контролі Coag S INR TEST KIT повинна бути кваліфікованим лаборантом!
- Проводячи розрахунок з невідповідними даними або неправильно використовуючи надані дані, ви можете отримати помилкові результати!

- Через інгредієнти ТЕСТ-НАБОРУ Coag S INR, з ними 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 утилізуватися відповідним чином!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, тому що можна отримати помилковий результат!
- Як відомо, реагент не містить частинок, які можуть поширюватися від тварини до людини!
- Кожна донорська одиниця, використана для підготовки цього контролю, перевірена на наявність HBsAg, ВІЛ 1-2, HCV, анти-TP скринінговими тестами, і визнана негативною.
- Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до встановлених правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте контроль після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!
- Не використовувати компоненти з різними лотами!
- Просунувши кулю в кювету з Реагентом, перевірте, що куля впала на дно кювети.
- Будьте обережні під час знімання фольги, для проведення вимірювання потрібна вся кількість реагенту.
- Строго уникайте забруднення буфера (R2) під час його застосування. Завжди використовуйте новий одноразовий наконечник для дозатора та закривайте флакон після використання!

ПІДГОТОВКА

Для приготування реагенту ТЕСТУ Coag S INR слід дотримуватися інструкції пристрою Coag S та його посібника.

Контролі Coag CONT I-II ТЕСТУ Coag S INR розчиняють у 200 мкл дистильованої води. Дайте їм настоятися при кімнатній температурі (20-25 ° C) не менше 30 хвилин. Під час відновлення, рекомендується обережно горизонтально перемішати. Ще раз обережно та у горизонтальному положенні покрутить флакон перед використанням, але не трясіть!

ЗРАЗКИ

Для ТЕСТ-НАБОРУ Coag S INR слід використовувати три різні типи зразків:

- Свіжа капілярна кров. Щоб отримати капілярну кров, дотримуйтесь інструкцій з експлуатації, які надані виробником для пристрою проколювання пальців. Зразки капілярної крові слід негайно застосовувати.
- Свіжа декальцинована цільна венозна кров.
- Свіжа декальцинована плазма.

Для отримання декальцинованих зразків змішайте дев'ять частин свіжої венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109 ммоль / л). Використання вищої концентрації тринатрію цитрату (3,8%; 129 ммоль / л) не рекомендується. Обережно змішайте кров перед тестуванням або, також центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання слід провести протягом 24 годин. Не зберігайте зразок при температурі 2-8 ° C. Дивитися вказівки H21-A5 Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

ТЕСТ Coag S INR - це одноетапний тест PT-INR, який можна використовувати лише з пристроєм Coag S POC відповідно до протоколу, деталізованого нижче. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій пристрою Coag S та посібника до нього:

1.	Прогрійте ТЕСТ-НАБІР Coag S INR до 20-25°C	~ 15 хв
2.	Включіть аналізатор Coag S	
3.	Виберіть тип зразка у відповідному пункті меню Coag S	
4.	Запустіть Coag S та введіть ідентифікатор пацієнта	
5.	Поставте поле поруч з лівою стороною Coag S для завантаження RFID	~ 1 хв
6.	Приготуйте одну кювету, вставте кулю у кювету з Реагентом	
7.	Обережно зніміть алюмінієву фольгу з кювети, що містить реагент (R1)	
8.	Помістіть цю нову кювету у вимірвальний блок Coag S	
9.	Додайте буфер (R2) в кювету для реагентів	200 мкл
10.	Інкубація Реагенту розпочнеться автоматично	1 хв

11.	Додайте зразок у кювету для Реагенту	20 мкл
12.	Закрийте кришку, почекайте результат	~ 2 хв

Для перевіреного вимірювання рекомендується нормальний та патологічний контроль. Кожна лабораторія повинна створити власну програму контролю якості. Контроль ТЕСТУ Coag S INR слід проводити лише із спеціальним лотом Coag CONT I-II згідно вищезгаданого протоколу після вибору відповідного пункту контролю меню Coag S.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий флакон ТЕСТ-НАБОРУ Coag S INR у стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі за умови зберігання при температурі 2-8°C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана в таблиці нижче:

T (°C)	20-25	2-8
Кювета з реагентом (R1)	2 години	-
Флакон з буфером (R2)	4 місяці	До закінчення терміну
Контрольна плазма Coag CONT I-II	4 години	-

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тестування ТЕСТ-НАБОРУ Coag S INR повідомляти виключно лише в одиницях INR. INR означає час згортання зразка, поділений на середнє значення норми протромбінового часу (MNPT), піднятого до ступеня Міжнародного індексу чутливості (ISI) $[INR = (PT / MNPT)^{ISI}]$. Значення, залежні від лоту, для обчислення INR та діапазонів контролю можна знайти на RFID ярлику у коробці. INR - це єдина офіційно визнана одиниця вимірювання результату у пацієнтів, які отримували антагоністи вітаміну К. Діапазон норм, виражений у INR, становить 0,8-1,2. Кожна лабораторія повинна визначити власний референтний діапазон.

ОБМЕЖЕННЯ

ТЕСТ-НАБІР Coag S INR та / або його компоненти використовується виключно з аналізатором Coag S.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на відтворюваність тест-набору Coag S INR на аналізаторі Coag S дає наступні результати:

Зразок	В аналізі		Між аналізами	
	1	2	3	4
К-сть	15	15	38	38
Середнє (INR)	1,02	3,19	1,05	3,22
КВ (%)	1,805	1,082	5,825	3,331

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Одноразовий пристрій для проколювання пальця (ланцет) та аксесуари (антисептичний спрей, тампони).
- Аксесуари до Coag S (наконечники для дозаторів; дозатори; капіляр).
- Дистильована вода для відновлення Coag CONT.
- Пристрій Coag S ПОС.

ЛІТЕРАТУРА

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: Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline. CLSI document: H49-A; 24:23; 2004.
4. De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.

DIAGON LTD.

Baross u., 48-52, 1047 Будапешт, Угорщина
 тел.: +36 1 3696500
 факс: +36 1 3696301
 Web: www.diagon.com
 E-mail: diagon@diagon.com

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Температурна межа
	Біологічні ризики		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Ця сторона вгору
	Знак CE		



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

