

НАБОР
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АКТИВИРОВАННОГО ЧАСТИЧНОГО
ТРОМБОПЛАСТИНОВОГО ВРЕМЕНИ
(ЭЛЛАГОВОЙ КИСЛОТЫ)

K-420, K-450, АРТТ-ЕА

Каталог. № : **K-420, K-450**
Производитель: **Cormay (Польша)**

Методика от **04-2011**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ВВЕДЕНИЕ

Данный метод берет свое начало из работ Лангделла и сотрудников, позднее он был изменен и широко использовался в течение многих лет для предоперационной диагностики определенных факторов свертывания и для мониторинга гепариновой терапии. Все факторы внутреннего механизма свертывания необходимы для получения результатов в норме при проведении анализа АЧТВ. Принципиально данная методика используется для диагностики дефицита факторов "первой стадии", а именно: факторы VIII, IX, XI и XII, а также Флетч-фактора.

АЧТВ анализ применяется для мониторинга гепариновой терапии. Наблюдается увеличение времени свертывания от 0.1 единицы и более.

Анализ также применяется для количественного определения факторов VIII, IX, XI, XII и фактора Флетчера.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент АЧТВ содержит фосфолипид и эллаговую кислоту в качестве активатора и является чувствительным фактором к недостаточностям и гепарину.

Анализ АРТТ-ЕА измеряет время свертывания анализируемой плазмы после добавления АЧТВ реагента с последующим добавлением хлорида кальция. 40 %-й и ниже дефицит факторов VIII, IX, XI и XII вызывает увеличение АЧТВ. Гепарин также удлиняет АЧТВ.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

АРТТ-ЕА-Реагент	АРТТ-ЕА-4 10 x 4 мл	АРТТ-ЕА-10 10 x 10 мл
-----------------	-------------------------------	---------------------------------

Подготовка и стабильность рабочего реагента

Реагент готов к использованию.

Реагенты при 2-8°C стабильны до окончания срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

Вскрытые флаконы стабильны в течение 30 дней при 2-8°C.

Концентрации в анализе

Эллаговая кислота	0.003%
BSA	0.005%
Фенол	0.30%
Буферы	1.9%

Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- Реагенты должны использоваться только для установленных целей, соответствующим квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Реагенты АЧТВ разработаны для работы при 37°C ± 0.5°C.
- Периодически проверяйте температуру всех нагревательных элементов.
- Перед использованием осторожно перемешайте.
- Всегда следуйте инструкциям изготовителя аппарата по надлежащему техническому обслуживанию.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Реагент ХЛОРИСТОГО КАЛЬЦИЯ 0.020M (Кат. № K-455).
- Ручные, механические или фотооптические средства обнаружения сгустка.
- Таймер.

- Контрольные плазмы.
- Общее лабораторное оборудование.

ОБРАЗЦЫ

А. Антикоагулянт - буферизированный цитрат натрия 3.2% (0.105M).

В. Сбор образцов:

1. Произведите сбор венозной крови.
2. Сразу добавьте антикоагулянт в соотношении 1 часть антикоагулянта на 9 частей крови, и тщательно перемешайте, переворачивая пробирку.
3. Центрифугируйте 15 минут при скорости 1000 об/мин.
4. Не позднее чем через 60 минут при помощи пластмассовой пипетки соберите плазму в такую же пробирку.
5. Используйте плазму в течение 2 часов, в противном случае храните замороженной и размораживайте непосредственно перед использованием.
6. pH плазмы увеличивается на открытом воздухе. Храните образцы закупоренными. Не задерживайте смешивание крови с антикоагулянтом. Избегайте пенообразования образцов, используйте только пластмассовые емкости.

ПРОЦЕДУРА

Набор подходит для использования в ручной методике, на механическом или автоматическом аппарате для определения свертывания. За более детальной информацией см. инструкции производителя аппарата.

Ручной анализ

1. Прогрейте хлорид кальция 0.020M до 37°C. Осторожно перемешайте.
2. Добавьте в кювету 0.1 мл анализируемой плазмы и подогрейте до 37°C.
3. Добавьте 0.1 мл реагента АЧТВ в анализируемую плазму, смешайте и запустите таймер.
4. Инкубируйте смесь реагента плазмы 3-5 минуты (время активации) при 37°C. Для достоверности результатов анализируйте все плазмы с аналогичным временем активации.
5. Энергично добавьте 0,1 мл подогретого хлорида кальция 0.02M.
6. Зафиксируйте время свертывания.
7. Проведите повторное измерение.

Вычисление

Зафиксировать время свертывания крови для каждой плазмы с точностью до 0.1 секунды. Зафиксируйте результаты как время АЧТВ, сек. Референтный диапазон нормы может также фиксироваться для сравнения. Не фиксируйте значения пациентов, относящиеся к времени свертывания имеющихся в продаже контрольных плазм. Контроли предназначены только для обеспечения качества системы анализа, а именно: температуры, реагентов, пипеток, аппаратов и т.д.

Метод	Среднее	Диапазон (± CO)
механический	29.9	24.0 - 35.2
фотооптический	29.8	24.2 – 36.3

Эти значения должны использоваться только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить Референтный диапазон нормы (РДН), используя инструментарий, методы сбора крови, и методики испытания, использованные в этой лаборатории.

Новый РДН должен быть установлен при любом изменении инструментария, сбора крови, методик, противосвертывающего средства и изменении новых партий реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА - НОРМА (кат.№ K-100), КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА - ПАТОЛОГИЯ 1 и 2 УРОВНЯ (кат. номера K-101 и K-102) должны исследоваться в сочетании с плазмами пациентов. Рекомендуется, чтобы контроли использовались по крайней мере при каждом изменении и минимум однажды на 20 образцов пациентов.

Контрольный диапазон должен быть установлен лабораторией для определения допустимой вариации в повседневном применении каждой контрольной плазмы.

Каждая лаборатория должна установить диапазон контроля для каждого контроля.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- А. Образцы плазмы с гематокритами вне диапазона 20-55% могут быть неправильно антикоагулированы и должны быть соответственно подобраны.
- В. Мутные, иктерические, липемические или гемолизированные образцы могут производить ошибочные результаты.
- С. Замораживание и размораживание плазмы может повлиять на результаты.

- D. Острые воспалительные реакции могут сократить результаты АЧТВ из-за повышенного фибриногена.
- E. Оксалат натрия, ЭДТА и гепарин не подходят в качестве антикоагулянтов. Было зафиксировано, что оральные контрацептивы, эстроген, беременность, кумариновые лекарственные средства, гепарин, аспарагиназа и налоксон влияют на результаты АЧТВ.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность гепарина:

Например, последующие результаты были получены на фотооптическом аппарате с использованием реагентов Кормей одной партии:

Концентрация Гепарина (Ед/мл)	АЧТВ (сек.)
0.0	28.8
0.1	38.3
0.2	50.1
0.3	63.1
0.4	80.9
0.5	98.0

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны чувствительности гепарина.

2. Чувствительность фактора:

Реагенты Кормей были оценены на слабо- и сильно- дефицитных плазмах с последующими результатами:

Фактор	% Активности	АЧТВ (сек.)
VIII	<1%	82.0
VIII	20%	44.8
IX	<1%	83.5
IX	20%	40.9
XI	<1%	134.2
XI	20%	47.8
XII	<1%	>200
XII	20%	36.2
Prekallikrein	<1%	69.5

Более того, чувствительность этого набора к фактору VIII была определена как:

% Фактора VIII	АЧТВ (сек.)
100%	32.5
70%	34.0
50%	36.9
40%	38.9
30%	40.8
20%	44.4
10%	50.6
5%	56.1
1%	68.1
<1%	83.6

Эти значения должны использоваться только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить чувствительность отдельных факторов с помощью аппаратов, реагентов и методик, применимых в этой лаборатории.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на требования местного законодательства.