

# ВОВЧАКОВИЙ АНТИКОАГУЛЯНТ, СКРИНІНГ Dia-DRVVT Screen

## Dia-DRVVT Screen

Каталог. №: 07310

Дата випуску інструкції: 27-05-2015

Версія: 2



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

Кат. №: 07310 Вовчаків антикоагулянт, скринінг Dia-DRVVT Screen 5 x 2 мл

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Вовчаків Антикоагулянти (ВА) - антитіла типу IgG та IgM, які спрямовані проти різних аніонних фосфоліпідів. Наявність ВА в плазмі все більше асоціюється з різноманітними гемостатичними проблемами, такими як: рецидивна втрата плоду, тромбоцитопенія, нез'ясований тромбоз та неврологічні розлади. ВА продовжує фосфоліпідів, залежні аналізу згортання *in vitro*, такі як: активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ).

Тестовий набір Diagon DRVVT, скринінг (Кат. №: 07310) призначений для якісного визначення ВА в плазмі людини. Отрута Viper Russell безпосередньо активує фактор X до фактора Ха у присутності фосфоліпідів та кальцію, що призводить до утворення згустків у плазмі. Набір Diagon DRVVT, скринінг є більш чутливим до ВА, ніж АЧТЧ. Набір Dia-DRVVT, скринінг призначений для використання разом із набором Dia-DRVVT, підтверджуючий (Кат. №: 07405).



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики *in vitro* лише під професійним керівництвом.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені лише для діагностики *in vitro* - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до паспорту безпеки хімічної продукції щодо ризиків та правил безпеки та утилізації.

### НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Тест Dia-DRVVT, скринінг	5 x 2 мл	У кожному флаконі є спеціальна суміш отрути Russell's Viper, ліофілізована з хлоридом кальцію і фосфоліпідом.	Розведіть з 2 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте настоятися 10 хвилин і добре перемішайте перед використанням. Не збовтуйте.

**У кожному наборі містяться інструкції щодо використання.**

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

Кат. №: 07405 Dia-DRVVT Confirm

Кат. №: 09305 Dia-CONT Spec N

Кат. №: 09501 Dia-CONT LA P



### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах.

Тест Dia-DRVVT, скринінг	Відновлені флакони стабільні впродовж 24 години при +2 - +8 °C або 2 тижні при -20 °C. Реагент слід заморожувати в пластикових пробірках та розморозувати при температурі до +37 °C перед використанням.
--------------------------	--

### ЗАБІР ЗРАЗКА І ПІДГОТОВКА

Пластикове або силіконове скло слід використовувати увесь час. Забір крові (9 частин) слід робити в 3,2% антикоагулянті натрію цитрату (1 частина). Відокремити плазму після центрифугування при 1500 x г упродовж 15 хвилин. Плазму слід зберігати при температурі +2 - +8 °C або +18 - +24 °C. Тестування має бути завершено упродовж 4 годин після збору зразків або плазма може зберігатися заморожена при -20 °C упродовж 2 тижнів або -70 °C упродовж 6 місяців. Перед тестуванням швидко розморозуйте при температурі +37 °C. Не тримайте при +37 °C більше 5 хвилин. При заморожуванні рекомендується подвійне центрифугування зразка, щоб переконатись, що зразок є бідним на тромбоцити. Перенесіть плазму після початкового центрифугування у неактивовану пластикову пробірку, використовуючи пластикову піпетку, потім повторно центрифугуйте плазму ще 10 хвилин на більшій швидкості (> 2500 x g). При поміщенні до вторинної трубки, будьте обережні, щоб не захопити залишкові тромбоцити, які могли зібратись у нижній частині центрифугової пробірки.



### ПРОЦЕДУРА

#### А. Ручний метод

1. Попередньо нагрійте достатньо розведений реагент до температури +37 °C.
2. Піпетуйте 0,2 мл контрольної плазми або плазми пацієнта в реакційну пробірку. Інкубуйте при температурі +37 °C упродовж 2 хвилин.
3. Додайте 0,2 мл попередньо нагрітого реагенту Dia-DRVVT та увімкніть таймер.
4. Виміряйте час утворення тромбу до кожної 0,1 секунди.
5. Обчисліть нормалізований коефіцієнт тесту "DRVVT, скринінг" як:

Час згортання зразка пацієнта DRVVT, скринінг	/	Середній часовий показник норми тесту DRVVT, скринінг
---	---	---

#### В. Автоматизований метод

Посилайтесь на відповідні посібники з використання приладів для детальних інструкцій або зв'яжіться з Diagon Ltd. для отримання цих посібників.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати найкраще відображаються як стандартне відношення до середнього часу звичайного згортання, отриманого кожною лабораторією. Рекомендується використовувати для підрахунку стандартного співвідношення подібних типів зразків. Результати тесту Dia-DRVVT, скринінг і тесту Dia-DRVVT, підтверджуючого можна «нормалізувати», зменшуючи вплив варіабельності приладу та потенційно покращуючи диференціацію між слабкими позитивними ВА та звичайними зразками. Результатами змішаних тестувань можна розглядати таким же чином.

- Якщо час згортання зразка пацієнта перевищує 3 стандартні відхилення середнього нормального діапазону, може бути наявним вовчаків антикоагулянт. У цьому випадку плазму слід повторно протестувати після змішування 1: 1 з Dia-Cont I, а також тестувати з набором тесту Dia-DRVVT, підтверджуючого (REF 07405).
- Якщо тривалість тесту DRVVT, скринінг згортання плазми пацієнта із змішуванням 1: 1 з Dia-Cont I все ще перевищує 3 стандартні відхилення, які вищі середнього нормального діапазону, то може бути наявний вовчаків антикоагулянт.
- Якщо тривалість згортання плазми пацієнта в тесті DRVVT, скринінг із змішуванням 1: 1 з Dia-Cont I скориговано в межах норми, дефіцит фактора (II, V або X) найбільш ймовірний.
- Підкомітет науки та стандартизації з питань стандартизації вовчаків антикоагулянтів Міжнародного товариства щодо тромбозу та гемостазу, рекомендує, проводити діагностику вовчаків антикоагулянта, коли DRVVT тестової плазми, змішаної з нормальною плазмою, перевищує 3 стандартні відхилення від середнього нормального часу (не ВА) плазми DRVVT. Використання набору тесту Dia-DRVVT, підтверджуючого дозволяє розрізнити ВА, дефіцит факторів та інші інгібітори. Результати тестувань

DRVVT, скринінг та тесту DRVVT, підтверджуючого при "нормалізованих" відношеннях, також можуть бути використані для виявлення рівня присутності ВА:

(Відношення тесту Dia-DRVVT, скринінг)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT, підтверджуючий)	> 2,0	Сильні рівні ВА
(Відношення тесту Dia-DRVVT, скринінг)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT, підтверджуючий)	1,5 – 2,0	Помірні рівні ВА
(Відношення тесту Dia-DRVVT, скринінг)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT, підтверджуючий)	1,2 – 1,5	Слабкі рівні ВА

#### ОБМЕЖЕННЯ

Дефіцити факторів II, V або X плазми можуть призводити до патологічних результатів у чистій плазмі. Змішані дослідження повинні виправити це. Такі плазми пацієнтів можуть призвести до патологічних результатів, коли плазма перевіряється акуратно, ці зразки не можуть виправлятися при дослідженні змішування: гепарину (>10д/мл), пероральних антикоагулянтах, дисемінованій внутрішньосудинній коагуляції (DIC). Необхідно стежити за тим, щоб усунути залишкові тромбоцити з плазми шляхом фільтрації або центрифугування, оскільки фосфоліпід, одержаний тромбоцитами, може перешкоджати тесту.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальний та патологічний рівень контрольної плазми повинен бути перевірений перед кожною партією зразків пацієнтів, щоб забезпечити задовільний показник роботи приладу та оператора. Якщо засоби контролю не виконуються згідно з очікуваннями, не потрібно починати вимірювання біологічного матеріалу пацієнта.

Товариство з обмеженою діяльністю Diaqon постачає наступні елементи контролю, доступні для використання з такою продукцією:

Каталог. №: 09605 Dia-CONT LA P

#### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ










Референсні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власний референсний діапазон. Референсний діапазон норми (середнє  $\pm$  3SD), встановлений Товариством з обмеженою відповідальністю Diaqon для скринінг-тесту Dia-DRVVT, становить 33.7  $\pm$  8.1 секунди (діапазон 25.6 - 41.8 секунди).

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кожна лабораторія повинна встановити власні дані процедури роботи. Очікується, що в аналізі та між аналізами показники КВ будуть <5%.

#### ПОСИЛАННЯ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
2. Pengo V *et al* (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, *J Thromb Haemost*, 7: 1737-40
- 3.

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Знак відповідності CE
	Номер у каталозі		



#### 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: [diaqon@diaqon.com](mailto:diaqon@diaqon.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)

