

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНІВ ЛА У ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ

07310, Dia-DRVVT Screen

Каталог. №: 07310

Методика від 07-2014

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

Лупус Антікоагулянти (ЛА) - антитіла типу IgG та IgM, які спрямовані проти різних аніонних фосфоліпідів. Наявність ЛА в плазмі все більше асоціюється з різноманітними гемостатичними проблемами, такими як: рецидивна втрата плоду, тромбоцитопенія, нез'ясований тромбоз та неврологічні розлади. ЛА продовжує фосфоліпід залежні аналізу згортання *in vitro*, такі як: час активованого часткового тромбoplastину (aPTT).

Тестовий набір Diagon DRVVT для скріню (Кат. №: 07310) призначений для якісного визначення ЛА в плазмі людини. Отрута Viper Russell безпосередньо активує фактор X до фактора Xa у присутності фосфоліпиду та кальцію, що призводить до виявлення утворених згустків у плазмі. Набір Diagon DRVVT для скріню є більш чутливим для ЛА, ніж aPTT. Набір Dia-DRVVT для скріню призначений для використання разом із набором Dia-DRVVT Confirm (Кат. №: 07405).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в цьому наборі, призначені лише для діагностики *in vitro* - **НЕ КОВТАТИ!**

Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до даних щодо безпеки продукції для ризиків та правил безпеки та їх утилізації.

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Тест Dia-DRVVT на скрін	5 x 2 мл	У кожному флаконі є спеціальна суміш отрути Russell's Viper, ліофілізована з хлоридом кальцію і фосфоліпідом.	Розведіть в 2 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте настояться 10 хвилин і добре перемішайте перед використанням, не збовтуйте.
У кожному наборі містяться інструкції щодо використання.			

НЕНАДАНИ, АЛЕ ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ

Каталог. №: 07310 Dia-DRVVT Screen

Каталог. №: 09605 Dia-Cal Spec

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

Тест Dia-DRVVT на скрін	Відновлені флакони стабільні впродовж 24 години при +2 - +8 °C або 2 тижні при -20 °C. Реагент слід заморожувати в пластикових пробірках та розморозити 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). Окремі плазми після центрифугування при 1500 x g 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 переконатися, що зразок є бідним на тромбоцити. Перенесіть плазму після початкового центрифугування у неактивовану пластикову трубку, 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 центрифужної трубки.



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 на скрін" як:

Час згортання тесту пацієнта DRVVT на скрін	/	Середній часовий показник норми тесту DRVVT на скрін
---	---	--

В. Автоматизований кінетичний метод

Посилайтесь на відповідні посібники з використання приладів для детальних інструкцій або зв'яжіться з Товариством з обмеженою діяльністю Diagon для спеціальних посібників щодо застосування інструментів.

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 на скрін і тесту Dia-DRVVT на підтвердження можна «нормалізувати», зменшуючи вплив варіабельності інструменту та потенційно покращуючи диференціацію між слабкими позитивними ЛА та звичайними зразками. З результатами випробувань змішування можна розглядатися таким же чином.

- Якщо час згортання зразка пацієнта перевищує 3 стандартні відхилення середнього нормального діапазону, може бути наявним лупус антикоагулянт. У цьому випадку плазму слід повторно протестувати після змішування 1:1 з Dia-Cont I, а також тестувати з набором тесту Dia-DRVVT на підтвердження (REF 07405).
- Якщо тривалість тесту DRVVT на скрін 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 лупус антикоагулянт.
- Якщо тривалість згортання в тесті DRVVT на скрін плазми пацієнта 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 лупус антикоагулянтів Міжнародного товариства щодо тромбозу та гемостазу рекомендує проводити діагностику лупус антикоагулянта коли DRVVT



ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

тестової плазми, змішаної з нормальною плазмою, перевищує 3 стандартні відхилення середнього нормального часу (не ЛА) плазми DRVVT. Використання набору тесту Dia-DRVVT на підтвердження дозволяє розрізнити ЛА, дефіцит факторів та інші інгібітори. Результати тестувань DRVVT на скрін та тесту DRVVT на підтвердження при "нормалізованих" відношеннях також можуть бути використані для виявлення рівня присутності ЛА:

(Відношення тесту Dia-DRVVT на скрін)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT на підтвердження)	> 2.0	Сильні рівні ЛА
(Відношення тесту Dia-DRVVT на скрін)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT на підтвердження)	1.5 - 2.0	Помірні рівні ЛА
(Відношення тесту Dia-DRVVT на скрін)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT на підтвердження)	1.2 - 1.5	Слабкі рівні ЛА

ОБМЕЖЕННЯ

Дефіцити факторів II, V або X плазми можуть призводити до ненормальних результатів у чистій плазмі. Дослідження змішування повинні виправити це. Такі плазми пацієнтів можуть призвести до ненормальних результатів, коли плазма перевіряється акуратно, ці зразки не можуть виправлятися при дослідженні змішування: гепарину (>1Од/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 ненормальний рівень контрольної плазми повинен бути перевірений перед кожною партією зразків пацієнтів, щоб забезпечити задовільний показник роботи та роботи оператора. Якщо засоби контролю не виконуються згідно з очікуваннями, не потрібно починати вимірювання біологічного матеріалу пацієнта.

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

Каталог. №: 09605 Dia-CONT LA P

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ





Нормальні значення можуть відрізнитись між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власний діапазон норми. Довідковий діапазон норми (середнє \pm 3SD), встановлений Товариством з обмеженою відповідальністю Diagon для тесту Dia-DRVVT на скрін, становить 33.7 ± 8.1 секунди (діапазон 25.6 - 41.8 секунди).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кожна лабораторія повинна встановити власні дані процедури роботи. Очікується, що в межах роботи та між роботою показники CV 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

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури

	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Знак відповідності CE
	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
www.diameb.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»