

## ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР

# ДЛЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ РІВНІВ ЛА У ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ

### 07405, Dia-DRVVT Confirm

Каталог. №: 07405

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 Антикоагулянти (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 (аПТТ).

Тестовий набір Diagon Dia-DRVVT на підтвердження для якісного визначення ЛА в плазмі людини. Набір розроблений для використання разом із набором для тесту Dia-DRVVT на скрін (Кат. №: 07310) для диференціації між рівнями ЛА, дефіциту факторів (II, V або X) або інших інгібіторів.

Якщо час згортання зразка пацієнта при процедурі тесту Diagon Dia-DRVVT на скрін перевищує 3 стандартні відхилення середнього нормального діапазону і не був скоригований при дослідженні змішування, може бути наявним лупус антикоагулянт. У цьому випадку плазму слід повторно протестувати з набором Dia-DRVVT (REF 07405) на підтвердження.



#### 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 підтвердження	5 x 1 мл	У кожному флаконі є спеціальна суміш отрути Russell's Viper, ліофілізована з хлоридом кальцію і концентрованим фосфоліпідом.	Розведіть в 1 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



#### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Тест Dia-DRVVT на підтвердження	Відновлені флакони стабільні впродовж 24 годин при +15 - +30 °C, 5 днів 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% антикоагулянт натрію цитрату (1 частина). Окремі плазми 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 трубку, використовуючи пластикову піпетку, потім повторно центрифугуйте плазму ще 10 хвилин на більшій швидкості (> 2500 x g). При розміщенні до вторинної трубки, будьте обережні, щоб не захопити залишкові тромбоцити, які могли зібратись у нижній частині центрифужної трубки.



#### ПРОЦЕДУРА

##### A. 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 Підтвердження та увімкніть таймер.
4. Виміряйте час утворення тромбу до кожної 0,1 секунди.
5. Обчисліть нормалізований коефіцієнт "DRVVT Підтвердження" як:

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

##### B. Автоматизований 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 згущення тесту на підтвердження DRVVT зразків пацієнтів з підозрою на ЛА менший на 3 SD від середнього часу норми згущення для цього набору, це є показником сильного ЛА. Дослідження суміші також покаже час норми при згортанні в цій ситуації.

• Зразки з невідповідним часом при тесті DRVVT на скрін згущення і невідповідним часом при тесті DRVVT на підтвердження згущення, які обидва було доведено до норми шляхом дослідження змішування є здебільшого фактор дефіциту (II, V або X). Зразки з невідповідним часом при тесті DRVVT на скрін згущення і невідповідним часом при тесті DRVVT на підтвердження згущення, в якому тільки час при тесті DRVVT на

підтвердження згущення в нормована при дослідженні змішування досліджень припускається дефіцит LA плюс фактору.

• Зразки з невідповідним часом при тесті DRVVT на скрін згущення і невідповідним часом при тесті DRVVT на підтвердження згущення, які не було виправлено дослідженням змішування, вказують на інші інгібітори. Результати тесту DRVVT на скрін згущення і тесту DRVVT на підтвердження згущення проводились при використанні вираженого «нормалізованого» співвідношення для позначення рівнів наявності LA:

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

#### 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 (>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 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 відрізнятися 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 на тест Diagon на підтвердження становить  $32.4 \pm 6.0$  секунди (діапазон 26.4 – 38.4 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»