

# ДЕФІЦИТНА ПЛАЗМА X ФАКТОРУ DIA-FX DEFICIENT PLASMA

## Dia-FX Deficient Plasma

Каталог. №: 08505

Дата випуску інструкції: 21-11-2018

Версія: 3



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

- Кат. №: 08005 Дефіцитна плазма II фактору Dia-FII Deficient Plasma  
Кат. №: 08105 Дефіцитна плазма V фактору Dia-FV Deficient Plasma  
Кат. №: 08205 Дефіцитна плазма VII фактору Dia-FVII Deficient Plasma  
Кат. №: 08505 Дефіцитна плазма X фактору Dia-FX Deficient Plasma

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір фактор-дефіцитних плазм призначений для кількісного визначення відповідного фактору у пацієнтів, в яких підозрюється вроджений чи набутий дефіцит цього коагуляційного білка. Щоб виміряти кількість окремих коагуляційних факторів за допомогою одноетапного методу потрібна субстратна плазма без даного фактору. Розведення досліджуваної плазми змішують з фактор-дефіцитною плазмою та визначають час згортання суміші. Виправлений час згортання плазми пацієнта порівнюється з виправленим довідковим матеріалом, що дозволяє визначити % активності плазми пацієнта. Фактор-дефіцитна плазма Товариства з обмеженою діяльністю може використовуватись на будь-якому приладі, здатному проводити дослідження на основі PT-фактора. Для отримання відповідних інструкцій посилайтесь на Інструкцію щодо використання приладів.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики *in vitro*.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Потенційно небезпечні матеріали - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору.

Продукти плазми пройшли скринінг-тест та виявились негативними на наявність антитіла гепатиту В (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак, під час їхнього використання слід вживати такі ж застережні заходи, як і зі зразком плазми людини. Всі імунодефіцитні плазми є негативними на ВГС.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до даних паспорту безпеки хімічної продукції для ризиків та правил безпеки, та їх утилізації.

### НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Фактор-дефіцитні плазми	5 x 1 мл	Усі вище перераховані фактор-дефіцитні плазми отримані з плазми людини і містять менше 1% залишкової факторної активності.	Розведіть кожну пляшечку 1 мл очищеної води. Легко потрусіть і залишіть на 15 хвилин. Змішайте добре перед використанням (не збовтуйте).

**У кожному наборі міститься інструкція щодо використання.**

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Кат. №: 09605 Dia-CAL Spec  
Кат. №: 81100 Dia-PT  
Кат. №: 21180 Dia-IMIDAZOL

Кат. №: 09305 Dia-CONT Spec N

Кат. №: 09405 Dia-CONT Spec P



### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах. Після розведення реагенти стабільні упродовж 8 годин при зберіганні при +2 ... + 8 ° С. Ліофілізат повинен з'явитись як суха бідо-жовтого кольору пробка або шматочок. Перед використанням повідомте виробника про будь-яке відхилення від такого вигляду.

### ЗАБІР ЗРАЗКА І ПІДГОТОВКА

Використовуйте завжди у роботі пластикові або силіконові скляні ємності для забору. Кров (9 частин) слід забирати у співвідношенні до 3,2 % антикоагулянту цитрату натрію (1 частина). Для отримання плазми потрібно центрифугувати при 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму слід зберігати при температурі +2 - + 8 ° С або +18 - +24 ° С. Дослідження потрібно провести не пізніше 4 годин після збору зразків. Плазма може зберігатися заморожена при -20 ° 2 тижні або при -70 ° С упродовж 6 місяців. Перед проведенням досліджень швидко розморозуйте плазму при температурі + 37 ° С. Не тримати при + 37 ° С більше 5 хвилин.



### ПРОЦЕДУРА

#### А. РУЧНИЙ МЕТОД

Підготуйте всі реагенти, як зазначено в інструкції кожного пакету. Нагрійте Dia-PT реагент до температури + 37 ° С безпосередньо перед використанням.

1. Підготовка стандартної кривої:

Пробірка	Калібраційна плазма (мл)	Dia-IMIDAZOL (мл)	Активність (%)
1	0.1	0.4	100
2	0.1	0.9	50
3	0.1	1.9	25
4	0.1	3.9	12.5

- a. Підготуйте вище вказані розведення.
  - b. Змішайте не збовтуючи.
2. Підготовка зразка пацієнта:
    - a. Підготуйте 1 + 4 розведення плазми пацієнта або контрольної плазми з Dia-IMIDAZOL.
    - b. Змішайте не збовтуючи.
  3. Тестування:
    - a. Піпетуйте, дублюючи, 50 мкл фактор-дефіцитної плазми в реакційну пробірку.
    - b. Додайте 50 мкл стандарту розведення плазми пацієнта або контролю та інкубуйте при + 37 ° С протягом 150 сек.
    - c. Додайте 100 мкл тромбoplastин-кальцієвого реагенту, одночасно вмикаючи секундомір.
    - d. Визначіть час згортання для кожного розведення стандарту, контролю або зразка.
    - e. Позначте % активності (вісь X) та середній час згортання (вісь Y) для стандартів на 2-вимірному графічному папері.
    - f. Отримайте пряму лінію.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерполуйте значення пацієнта з кривої. Обчисліть точні значення пацієнта або контрольні значення шляхом коригування різниці значень калібраційної плазми наступним чином:

Правильна активність (%)=	(Референсне значення калібраційної плазми/100)	x	Інтерпольоване значення пацієнта або контролю
---------------------------	--	---	---

#### В. АВТОМАТИЧНИЙ МЕТОД

Детальні інструкції див. у відповідному посібнику з використання приладу або зверніться до Товариства з обмеженою діяльністю Diagon для конкретних вказівок щодо застосування приладу.

## ОБМЕЖЕННЯ

Отримані результати фактор-дефіцитних плазм залежать від кількох чинників, які сильно пов'язані з вимірювальними приладами, типами реагентів, дефіцитними субстратами та різницями між лабораторіями. Кожна лабораторія повинна встановити власний референсний діапазон для конкретної системи інструментів-реагентів.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальні та патологічні контрольні плазми повинні бути досліджені перед кожною постановкою вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи приладу та оператора. Якщо дослідження контролів не відповідає референсному діапазону, то результати досліджень пацієнта слід вважати недійсними. Товариство з обмеженою діяльністю Diaqon постачає наступні контролі, доступні для використання з цим приладом:

Кат. №: 09305: Dia-CONT Spec N

Кат. №: 09405: Dia-CONT Spec P

## РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони нормальних значень. Очікувані значення активності фактору є 50-150%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики. Дослідження зовнішніх факторів Товариством з обмеженою діяльністю Diaqon розроблені таким чином, щоб розробити лінійну стандартну криву з активністю 10-150% (будь ласка, перевірте діапазон екстраполяції у налаштуванні обладнання). Очікується, що значення точності в аналізі і між аналізами будуть становити менше 5%, користуючись діапазоном автоматичних приладів.

## ПОСИЛАННЯ

1. PennerJA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36



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



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