

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОГО ЧАСТКОВОГО ТРОМБОПЛАСТИНОВОГО ЧАСУ

71030, Dia-PTT

Каталог. №: 71030

Методика від 03-2015

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

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PTT є фосфоліпідним реагентом мозку кролика, який використовується для визначення активного часткового тромбопластинового часу (АРТТ).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PTT – це екстракт фосфоліпиду мозку кролика. Тест АРТТ - це чутливий скринінговий тест на внутрішній шлях коагуляції. Dia-PTT як реагент АРТТ є дуже чутливий до зниження рівня факторів по внутрішньому шляху (фактор I, II, V, VIII, IX, X, XI та XII), спадкових або набутих порушень згортання та печінкової недостатності. Таким чином, АРТТ за допомогою реагенту Dia-PTT оптимально використовується для попереднього хірургічного скринінгу та моніторингу гепаринової терапії. Реагент Dia-PTT з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності внутрішнього шляху коагуляції.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагент Dia-PTT ініціює активацію внутрішніх шляхів коагуляції у присутності стандартизованої кількості фосфоліпідів та контактного активатора (мікронізованого кремнезему). Після інкубації додавання кальцію індукує утворення фібринового згустку. Час цього процесу згортання вимірюється вручну або за допомогою оптичних та механічних аналізаторів згортання.

АКТИВНІ ІНГРІДІЄНТИ

Реагент Dia-PTT являє собою ліофілізат фосфоліпиду з мозку кролика, який містить мікронізований кремній у буферному середовищі з стабілізатором.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Людина, що встановлює реагент Dia-PTT, повинен бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!
Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!

Через інгредієнти реагентів Dia-PTT, з ним слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!

Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований належними запобіжними заходами!
Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!

Відповідно до поточної інформації реагент не містить елементів, які можуть поширюватися від тварини до людини!

Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.

Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагент Dia-PTT розчиняють необхідною кількістю дистильованої води, яка вказана на етикетці. Зберігайте реагент при кімнатній температурі (20-25 °C) щонайменше 30 хвилин для правильного розведення. Перед використанням легко покрутіть флакон, у горизонтальному положенні більше разів (5-10), але не колотіть. Зачекайте, доки реагент не досягне робочої температури! Обов'язково використовуйте змішувачі під час вимірювання!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Тест Dia-PTT вимагає свіжо декальцинованої плазми. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109ммоль/л). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 4 годин. Не зберігайте зразки при 2-8 °C. Посилайтесь на вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PTT – це АРТТ тест, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Повторювання вимірювання рекомендується.

1.	Нагрівання реагенту CaCl ₂ до 37 °C	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету	50 мкл
3.	Додавання АРТТ реагенту в кювету.	50 мкл
4.	Інкубація зразка і реагенту.	3 хв
5.	Додавання CaCl ₂ реагенту в кювету.	50 мкл
6.	Однчасне увімкнення таймеру.	~2 хв

Рекомендується перевіряти вимірювання нормальних та поза нормових контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій цього посібника. Для досягнення правильного результату використовуйте тільки розчин Dia-CaCl₂!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий флакон реагентів Dia-PTT стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі при зберіганні при 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

Т (°C)	20-25	15-19	2-8
День	1	2	5

Не заморожувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PTT можуть бути повідомлені в таких одиницях, дані конкретної серії в упаковці допоможуть у розрахунку:

1. Секунди, що означає спостережуваний час згортання.
2. Співвідношення (коефіцієнт співвідношення = АРТТ / MNPTT), що означає час згортання зразка, поділений на середній у нормі АРТТ (MNPTT). Значення MNPTT, що залежить від методу у даних, є лише інформацією, оскільки це залежить від обставин вимірювання та кількості населення.

Кожна лабораторія повинна визначити власну величину MNPTT та довідковий діапазон. Наш контрольний діапазон наведено нижче на аналізаторах Diagon (Coag Line):

Довідкове значення	Середнє значення	У діапазоні від	У діапазоні до
Секунди	33,9	28,4	40,2

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту АРТТ з реагентами Dia-PTT можуть впливати ліки та інші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
6,8 г/л	10 ммоль/л	240 мкмоль/л

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на точність Dia-PTT на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:

Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Середнє (с)	38,6	62,2	38,7	63,4
CV (%)	0,592	0,474	1,678	1,452













НЕНАДАНІ ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ

CaCl₂ для вимірювання (Dia-CaCl₂, Кат. №41192; 41048).
Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT Ddi I-II; Кат. №93020, 93010).

Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).
Магнітний змішувач для змішування (магнітний змішувач, Кат. №DT-ST).

ПОСИЛАННЯ

- 1.CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
- 2.CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
- 3.CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Застереження		Цією стороною вгору
	Містить достатньо для <n>тестів		Знак відповідності CE
LOT	Номер партії		
REF	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»