

АРТТ-ЕА-4

АРТТ-ЕА-4

Кат. №: **K-420**

Дата випуску інструкції: **04-2011**



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

Назва набору	Вміст	Кат. №
АРТТ-ЕА-4	10 x 4 мл	K-420
АРТТ-ЕА-10	10 x 10 мл	K-450

ВСТУП

З витоків праці Ленгделя та його колег, яка пізніше була модифікована іншими, тест на Активованій Частковий Тромбопластиновий Час (АРТТ, час каолін-кефалін) роками широко використовувався як передопераційний скринінг для оцінки певних факторів коагуляції і при моніторингу терапії гепарином. Усі фактори внутрішнього шляху необхідні для нормальних результатів при виконанні тесту АЧТЧ.

Тест АЧТЧ також використовується для моніторингу гепаринової терапії, показуючи тривалі результати тесту приблизно 0.1 одиниць і вище.

Цей тест також використовується для кількісного визначення (Факторні Аналізи) Факторів VIII, IX, XI, XII та Фактора Флетчера.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Реагент АРТТ-ЕА-РЕАГЕНТ містить фосфоліпідну та елагову кислоту як активатор і є чутливим до факторних дефіцитів та гепарину.

Тест АРТТ-ЕА вимірює час згортання тестової плазми після додавання АРТТ-ЕА-РЕАГЕНТ з подальшим додаванням хлориду кальцію.

Дефіцит приблизно 40% і нижче факторів VIII, IX, XI та XII призведе до подовженого АЧТЧ. Гепарин також призводить до подовженого АЧТЧ.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	АРТТ-ЕА-4	АРТТ-ЕА-10
РЕАГЕНТ АРТТ-ЕА	10 x 4 мл	10 x 10 мл

Підготовка та стабільність робочого реагенту

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не заморожувати.

Відкриті флакони стабільні протягом 30 днів при зберіганні при 2-8 °С.

Концентрації в тесті

елагова кислота	0.003%
BSA	0.005%
фенол	0.30%
буфери	1.9%

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Реагенти АРТТ-ЕА призначені для роботи при 37 °С ± 0,5 °С. Періодично перевіряйте температуру всіх нагрівальних елементів.
- Перед використанням обережно перемішайте.
- Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника обладнання щодо належного технічного обслуговування.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- реагент КАЛЬЦІЙ ХЛОРИД 0.020 М (Кат. № K-455);
- ручний, механічний або фотооптичний засіб виявлення згортання крові;
- таймер;
- контрольні плазми;

- загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

A. Антикоагулянт - цитрат натрію - 3,2% (0,105 M).

B. Збір зразків:

- Отримайте венозну кров.
- Негайно змішайте 9 частин крові з 1 частиною антикоагулянту, добре змішайте шляхом інверсії пробірки.
- Центрифугуйте зразок при 1000 гcf упродовж 15 хв.
- Видаліть плазму з пробірки через 60 хвилин, використовуючи пластикову піпетку та зберігайте у пластиковій пробірці.
- Тестуйте плазмовий зразок до 2 годин або ж зберігайте у замороженому вигляді та забезпечте його розморожування безпосередньо перед використанням.

Рівень рН плазми підвищується при дії повітря. Зберігайте зразки закупореними. Не затримуйте змішування крові з антикоагулянтом. Уникайте утворення піни в зразку. Використовуйте тільки пластикові контейнери.

ПРОЦЕДУРА

Набір призначений для використання з ручним, механічним або автоматичним інструментом для виявлення згустків. Див. інструкції виробника обладнання для отримання повної інформації.

РУЧНИЙ АНАЛІЗ

- Попередньо нагрійте ХЛОРИД КАЛЬЦІЮ 0.020M до 37 °С. Обережно перемішайте.
- Додайте 0,1 мл тестової плазми до кювети і попередньо підігрійте до 37 °С.
- Додайте до досліджуваної плазми 0,1 мл АРТТ-ЕА-РЕАГЕНТ. Змішайте та запустіть таймер.
- Інкубуйте суміш плазма-реагент при 37 °С упродовж 3-5 хвилин (час активації). Для послідовних результатів перевірте всі плазми з тим самим часом активації.
- Обов'язково додайте 0,1 мл попередньо підігрітого КАЛІЮ ХЛОРИДУ 0,020M.
- Зафіксуйте час утворення згустків.
- Виконайте визначення в дублях.

РОЗРАХУНОК

Внесіть дані часу згортання для кожної плазми з точністю до 0,1 секунди. Відображайте часовий результат АЧТЧ у секундах. Нормальний Референтний Діапазон також може бути вказаний для порівняння. Не повідомляйте про значення пацієнта, пов'язані зі значеннями часів згортання комерційно доступної контрольної плазми. Контролі призначені лише для забезпечення якості системи тестування, наприклад: температура, реактиви, піпетки, інструмент тощо.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Метод	Середнє	Діапазон (± SD)
механічний	29.9	24.0 – 35.2
Фото-оптичний	29.8	24.2 – 36.3

Ці значення слід використовувати лише як директиви. Кожна лабораторія повинна встановити нормальний контрольний діапазон (NRR) з використанням приладів, методів збору крові та методів тестування, які використовуються в цій лабораторії.

Новий NRR повинен бути встановлений з будь-якою зміною приладів, методу збору крові, технік виконання аналізу, антикоагулянту та при переході на нові партії реагентів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

CONTROL PLASMA NORMAL (Кат. № K-100), CONTROL PLASMA-ABNORMAL РІВЕНЬ 1 та РІВЕНЬ 2 (Кат. № K-101 і K-102) слід протестувати разом із плазмою пацієнта. Рекомендується проводити контроль кожну зміну та щонайменше один раз на 20 зразків пацієнта.

Лабораторія повинна встановити Контрольний Діапазон, щоб визначити допустиму зміну щоденного виконання кожної контрольної плазми.

Кожна лабораторія повинна встановити Контрольний Діапазон для кожного контролю.

ОБМЕЖЕННЯ

- A. Зразки плазми з гематокритами поза діапазоном 20-55% можуть бути неправильно антикоагульованими і повинні бути належним чином налаштовані.

- B.** Помутнілі, жовтяничні, ліпідні або гемолізовані зразки можуть спричинити помилкові результати.
- C.** Заморожування та танення плазми може вплинути на результат.
- D.** Гострі запальні реакції можуть скоротити результати АЧТЧ через підвищений фібриноген.
- E.** Оксалат натрію, ЕДТА та гепарин не є придатними для застосування антикоагулянтами. Встановлено, що пероральні контрацептиви, естроген, вагітність, препарати типу кумарину, гепарин, аспарагіназа та налоксон впливають на результати АЧТЧ.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чутливість гепарину:

Наприклад, наступні результати були отримані на фотооптичному приладі з однією партією реактиву Cormay:

Концентрація гепарину(Од/мл)	АЧТЧ (с)
0.0	28.8
0.1	38.3
0.2	50.1
0.3	63.1
0.4	80.9
0.5	98.0

Кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони чутливості гепарину.

2. Чутливість Фактора:

Реагенти Cormay оцінювали на зразках плазми зі слабо вираженим та сильно вираженим дефіцитом з наступними результатами:

Фактор	% активність	АЧТЧ (с)
VIII	<1%	82.0
VIII	20%	44.8
IX	<1%	83.5
IX	20%	40.9
XI	<1%	134.2
XI	20%	47.8
XII	<1%	>200
XII	20%	36.2
Prekallikrein	<1%	69.5

Крім того, чутливість АРТТ-ЕА до фактора VIII була визначена наступним чином:

% Фактор VIII	АРТТ (с)
100%	32.5
70%	34.0
50%	36.9
40%	38.9
30%	40.8
20%	44.4
10%	50.6
5%	56.1
1%	68.1
<1%	83.6

Ці значення слід використовувати лише як директиви. Кожна лабораторія повинна встановити чутливість до індивідуальних факторів, використовуючи інструменти, реагенти та методики, які використовуються в їх лабораторії.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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.ua

