



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для визначення активованого парціального тромбoplastинового часу**  
**класичним каолін-кефаліновим методом**  
**АПТЧ-К-ТЕСТ**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 100-200 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

**Принцип методу**

Визначається час згортання плазми крові в умовах стандартизованої контактної (каоліном) і фосфоліпідної (кефалін) активації процесу в присутності іонів кальцію.

**Призначення**

Набір АПТЧ-тест призначений для виконання базової методики дослідження системи гемостазу - визначення активованого парціального (часткового) тромбoplastинового часу (АПТЧ або АЧТЧ).

Визначення АПТЧ використовується для виявлення гіпер- і гіпокоагуляційного зсуву, контролю за гепаринотерапією при тромбозах, тромбоемболіях і ДВС-синдромах різної етіології, для діагностики гемофілії (дефіцит факторів VIII, IX, XI), хворобі Віллебранда.

Реагенти набору можуть використовуватися для визначення каолінового часу згортання бідної і багатой тромбоцитами плазми (активованого часу рекальцифікації - АЧР).

**Склад набору**

1. Кефалін (ліофільно висушений фосфоліпідний компонент), на 1 ml (мл) - 2 фл.
2. Каолін (концентрована суспензія 40:1 в дистильованій воді), 1 ml (мл) - 1 фл.
3. Буфер трис-НСІ (концентрований 20:1 розчин, 0.4 М), 2 ml (мл) - 1 фл.
4. Кальцію хлорид (концентрований 20:1 розчин, 0.5 М), 2 ml (мл) - 1 фл.
5. Інструкція з використання.
6. Паспорт.

**Аналітичні характеристики**

Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 6%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Тест чутливий до присутності в крові антикоагулянтів.

**Перелік необхідного устаткування**

- коагулометр (при відсутності коагулометра-секундомір, водяна баня на 37°C);
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.05, 0.1 і 1.0 ml (мл);
- пробірки скляні;
- циліндр мірний місткістю 200 ml (мл).

**Підготовка зразків**

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконову пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення обсягів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 1000 г/min (об/хв) (240 g) протягом 7 min (хв). Багату тромбоцитами плазму переносять в іншу пробірку і повторно центрифугують при 3000 – 4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму. Для отримання бідної тромбоцитами плазми допускається одноразове центрифугування крові при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження - відразу ж після центрифугування. Не допускається аналіз плазми крові, що має згустки, гемоліз і отриманої більше 2 h (год) назад, а також замороженої плазми крові.

Примітка: Бідна тромбоцитами плазма використовується для визначення АПТЧ (АЧТЧ) і каолінового часу бідної тромбоцитами плазми. Багата тромбоцитами плазма може бути використана для визначення каолінового часу в такій плазмі (або АЧР).

#### **Підготовка реагентів**

А. Розведення кефаліну. В один флакон з кефаліном внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і енергійному погойдуванні протягом 2 min (хв). В результаті отримують розчин кефаліну, який до використання повинен бути витриманий при кімнатній температурі протягом 60 min (хв).

Б. Приготування АПТЧ-реагенту.

1. Концентрований буфер трис-НСІ і концентровану суспензію каоліну кількісно перенести з флаконів в мірний циліндр і загальний обсяг довести дистильованою водою до 40 ml (мл).

В результаті отримують робочу суспензію каоліну.

2. Для приготування АПТЧ-реагенту змішати в пробірці 0.05 ml (мл) розчину кефаліну з 0.6 ml (мл) робочої суспензії каоліну. Перед застосуванням АПТЧ-реагент необхідно струсити і витримати при кімнатній температурі протягом 15 min (хв).

В. Приготування робочого розчину кальцію хлориду

У день дослідження, відповідно з потребою, концентрований розчин кальцію хлориду розвести дистильованою водою в 20 разів (1 обсяг концентрованого розчину + 19 обсягів води).

#### **Проведення аналізу**

##### **Коагулометричний варіант:**

1. У кювету коагулометра внести 0.1 ml (мл) досліджуваної плазми і прогріти її при 37°C протягом 1 min (хв).

2. У кювету додати 0.1 ml (мл) АПТЧ-реагенту, що має кімнатну температуру.

3. Через 3 min (хв) до суміші додати 0.1 ml (мл) робочого розчину кальцію хлориду, що має температуру 37°C, і зафіксувати час згортання (див. також інструкцію до коагулометра).

##### **Мануальний варіант:**

1. До 0.1 ml (мл) досліджуваної плазми, взятої в пробірку, додати 0.1 ml (мл) АПТЧ-реагенту.

2. Пробірку струсити і помістити на водяну баню при температурі 37°C.

3. Через 3 min (хв) до суміші додати 0.1 ml (мл) робочого розчину кальцію хлориду, що має температуру 37°C, і включити секундомір.

4. Дістати пробірку з бані і зафіксувати час згортання (утворення фібрину) при періодичному погойдуванні пробірки.

#### **Оцінка результатів**

Нормальні показники АПТЧ залежать від техніки визначення. при мануальному тестуванні АПТЧ в нормальній плазмі становить 30-42 s (с), при коагулометричному 28-40 s (с), в залежності від типу коагулометра.

##### **Варіант використання реагентів набору для визначення каолінового часу згортання**

Визначення каолінового часу згортання:

За допомогою розведених по п. 1 реагентів набору може бути виконано визначення каолінового часу згортання:

- багатою тромбоцитами плазми (АВР);

- бідної тромбоцитами плазми.

#### **Проведення аналізу**

У кювету коагулометра або в пробірку (при мануальному визначенні) внести 0.1 ml (мл) досліджуваної плазми і інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв), потім додати 0.1 ml (мл) робочої суспензії каоліну, що має кімнатну температуру, і інкубувати додатково протягом 3 min (хв). Після цього внести в суміш 0.1 ml (мл) робочого розчину кальцію хлориду, що має температуру 37°C, включити секундомір або таймер коагулометра і зафіксувати час згортання.

#### **Оцінка результатів**

Нормальні показники каолінового часу згортання залежать від вмісту в плазмі тромбоцитів, техніки визначення і встановлюються в кожній лабораторії на підставі дослідження групи здорових людей.

#### **Зберігання та стабільність**

Набір розрахований на проведення не менше 100-200 аналізів при витраті робочих розчинів реагентів по 0.1-0.05 ml (мл) на 1 аналіз. Зберігати при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності набору 24 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Заморожування не допускається.

Час використання набору не повинно перевищувати 2 mth (міс) з моменту розкриття його компонентів, а при дробовому використанні попередньо розведених і заморожених компонентів набору 4 mth (міс). Кефалін після розведення можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 1 mth (міс).

Не заморожувати. По мірі необхідності розводять кефалін в другому флаконі.

Робочу суспензію каоліну можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 1 mth (міс). Для збільшення терміну придатності робочої суспензії каоліну з 1 до 4 mth (міс) рекомендується розділити її відразу після приготування на 4 рівні частини, три з яких в герметично закритому вигляді зберігати при температурі -20°C. АПТЧ-реагент (каолін-кефалінового суміш) можна зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більше 1 d (доб) або не більше 2 d (доб) при температурі 2-8°C. Концентрований розчин кальцію хлориду можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 2 mth (міс) за умови герметизації флакона. Не допускається зливання залишків цього розчину після дня роботи з герметично закритими розчинами, що зберігаються при температурі 2-8°C. Робочий розчин кальцію хлориду можна зберігати при кімнатній температурі не більше 1 d (доб) або не більше 2 d (доб) при температурі 2-8°C. Не допускається зливання залишків цього розчину після дня роботи з герметично закритими розчинами, що зберігаються при температурі 2-8°C.

#### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

#### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

#### Гарантії виробника








1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору.

#### Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушенной гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

#### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			