



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення активованого парціального тромбoplastинового часу
АПТЧ-ТЕСТ рідкий

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 (елаговою кислотою) і фосфоліпідної (кефаліном) активації процесу в присутності іонів кальцію.

Призначення

Набір АПТЧ-тест рідкий призначений для виконання базової методики дослідження системи гемостазу - визначення активованого парціального 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.

Склад набору

1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл.
2. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Лінійність визначення - в діапазоні від 20 до 250 s (с).

Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми крові 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 0.1 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. Не рекомендується використовувати інший антикоагулянт, такий як ЕДТА, гепарин тощо. Кров центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в пластикову пробірку пластиковою піпеткою, де зберігають до проведення дослідження. 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 1 h (год) назад, а також замороженої плазми крові.

Примітки

При зборі зразків слід уникати:

1. Використання скла. Використовуйте тільки пластик.
2. Затримки при змішування крові з антикоагулянтом.
3. Гемолітичних або ліпідемічних зразків.

4. Забруднення тканинним тромбoplastином.
5. Неправильного співвідношення антикоагулянту з кров'ю.

Підготовка реагентів

АПТЧ-реагент і розчин кальцію хлориду входять в комплект набору готовими до застосування і не потребують будь-яких розведень.

Перед проведенням дослідження необхідний для роботи обсяг АПТЧ-реагентом та кальцію хлориду слід відлити в окремий пластиковий флакон і прогріти на водяній бані або в термостаті коагулометра при температурі 37°C протягом, як мінімум, 3 min (хв).

Проведення аналізу

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, попередньо підігрітого протягом 3 min (хв) до 37°C.
3. Через 3 min (хв) до суміші додати 0.1 ml (мл) розчину кальцію хлориду, що має температуру 37°C.
4. Зафіксувати час згортання (див. також інструкцію до коагулометра).

Оцінка результатів

Нормальні показники АПТЧ 23-39 s (с).

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на проведення 100-200 визначень 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 (18 mth (міс.)). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. У розкритому флаконі АПТЧ-реагент повинен знаходитися протягом робочого дня при кімнатній температурі 18-25°C, по закінченні якого реагент слід зберігати при температурі 2-8°C. Таке чергування температурного режиму допускається до повного витрачання обсягу АПТЧ-реагенту протягом 1 mth (міс). Розчин кальцію хлориду можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 2-х mth (міс) за умови герметизації флакона. Необхідний (для виконання досліджень протягом робочого дня обсяг розчину кальцію хлориду необхідно перенести в окрему пробірку або флакон, де цей розчин зберігають при температурі 37°C протягом 4 h (год) або при кімнатній температурі не більше 1 d (доб). Не допускається зливання залишків цього розчину (після прогрівання) у флакон з кальцієм хлоридом, 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).

Гарантія виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 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

Символи на продукції

 **Виробник** **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** 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