



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

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 ліофілізований 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 (ліофілізована суміш, що містить фосфоліпіди з мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 2.5 ml (мл) - 4 фл.
2. Кальцію хлорид (0.5 М розчин), 2 ml (мл) - 1 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Чутливість – 20-250 s (с). Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не більше 10%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не більше 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, 0.5, 1 ml (мл);
- пробірки скляні;
- мірний циліндр 100 ml (мл).

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрат натрію). Співвідношення обсягів крові і цитрату натрію - 9:1. Можливо використовувати вакуумні системи для забору крові, що містять цитрат натрію 3.2%. Кров центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, 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, ознаки гемолізу і отриманої більше 2 h (год) тому, а також піддавалася попередньому заморожуванню.

Підготовка реагентів

1. Підготовка АПТЧ-реагенту. В один флакон з АПТЧ-реагентом внести 2.5 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18–25°C протягом 2 min (хв), після чого для гомогенізації пропіпетувати отриману суспензію 10-12 разів без утворення піни. Перед використанням розведений АПТЧ-реагент витримати при кімнатній температурі протягом 15 min (хв).
2. Підготовка 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.
2. Після закінчення 1 min (хв) інкубації в кювету додати 0.1 ml (мл) АПТЧ-реагенту, що має кімнатну температуру 18-25°C.
3. Через 3 min (хв) до суміші додати 0.1 ml (мл) 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 лазні 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 23-34 s (с), при коагулометричному - 22-33 s (с), в залежності від типу коагулометра.

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. Зберігання набору повинно проводитися 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.

Розведений АПТЧ-реагент можна використовувати протягом 6 h (год) в умовах зберігання при кімнатній температурі і не більше 7 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.

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).

Гарантія 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

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