# Інструкція
## з використання набору реагентів для визначення активності фактора VIII в плазмі крові
## Фактор VIII-тест

IN VITRO

Тільки для професійного використання. Зберігати при 2-8ºС

**Принцип методу**

Визначають час згортання плазми крові в суміші, що містить дефіцитну по фактору VIII плазму, розведену досліджувану плазму і АПТЧ-реагент, в присутності іонів кальцію. Кількісне визначення активності фактора VIII виконують за графіком залежності активності фактора VIII (в%) від часу згортання в АПТЧ-тесті.

**Призначення**

Набір Фактор VIII-тест призначений для визначення активності фактора VIII в плазмі крові. Визначення фактора VIII використовується для діагностики гемофілії А, для контролю замісної терапії хворих на гемофілію А концентратами фактора VIII, а також для діагностики тромбофілії, обумовленої підвищеним рівнем фактора VIII.

**Склад набору**

1. Плазма дефіцитна по фактору VIII.
2. Плазма калібрувальна.
3. АПТЧ-реагент.
4. Кальцію хлорид 0.025 М.
5. Інструкція з використання.
6. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Лінійність визначення фактора VIII знаходиться в діапазоні від 1 до 100%. Коефіцієнт варіації результатів визначення не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення активності фактора VIII 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, термобаня на 37°С);
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.1, 0.5 і 0.2-1.0 ml (мл);
- мірний циліндр на 100 ml (мл);
- пробірки скляні.

**Підготовка зразків**

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконовану пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення обсягів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 3000-4000 r/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, гемоліз і отриманої більше 2 h (год) тому.

Перед проведенням аналізу всі досліджувані зразки розвести 0,85% фізіологічним розчином в 5 разів (0.1 ml (мл) зразка + 0.4 ml (мл) 0,85% фізіологічного розчину).

**Підготовка реагентів**

1. Дефіцитна плазма по фактору VIII. У флакон внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°С протягом 15 min (хв). Після відновлення реагент стабільний протягом 8 h (год) при 2-8°С.



***e-mail:*** granumlab@gmail.com
***Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561***

granum.ua

2. Плазма калібрувальна. У флакон внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі протягом 20 min (хв). Після відновлення реагент стабільний протягом 2 h (год) при 2-8°C.
3. АПТЧ-реагент готовий до застосування, перед використанням струснути.
4. Кальцію хлорид. готовий до застосування. Перед аналізом прогріти при 37°C. Повторне прогрівання розкритого флакону не рекомендується.
5. За допомогою фізіологічного розчину 0.85 % приготувати розведення плазми калібрувальної згідно з таблицею.

Схема розведення плазми калібрувальної

| № розведення | Активність фактора, % | Фізіологічний розчин 0.85% | Плазма калібрувальна |
|---|---|---|---|
| 1 | 100 | 0.8 ml (мл) | 0.2 ml (мл) |
| 2 | 50 | 0.5 ml (мл) | 0.5 ml (мл) розведення №1 |
| 3 | 25 | 0.5 ml (мл) | 0.5 ml (мл) розведення №2 |
| 4 | 12.5 | 0.5 ml (мл) | 0.5 ml (мл) розведення №3 |

**Проведення аналізу**

1. У кювету коагулометра внести 0.05 ml (мл) зразка, розведеної в 5 разів, або одного з розведень плазми калібрувальної.
2. Додати 0.05 ml (мл) плазми дефіцитної по фактору VIII.
3. Інкубувати при температурі 37°C протягом 2 min (хв).
4. Додати 0.05 ml (мл) АПТЧ-реагенту, що має температуру 37°C.
5. Інкубувати 5 min (хв).
6. Додати 0.05 ml (мл) кальцію хлориду 0.025 М, що має температуру 37°C.
7. Зафіксувати час згортання.
8. Визначити активність фактора VIII в плазмі пацієнта за допомогою калібрувальної кривої.

***Прим**. Об'єми реагентів та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.*

**Референтні величини**

У нормі рівень фактора VIII знаходиться в діапазоні 50-150%.

**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 за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

**Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

**Комплектація**

| | REF 8.024 |
|---|---|
| Вміст | 40 визн. |
| Дефіцитна плазма по фактору VIII | 2 фл. х 1 ml (мл) |
| Плазма калібрувальна | 1 фл. х 1 ml (мл) |
| АПТЧ-реагент | 1 фл. х 2.5 ml (мл) |
| Кальцію хлорид 0.025 М | 1 фл. х 2.5 ml (мл) |

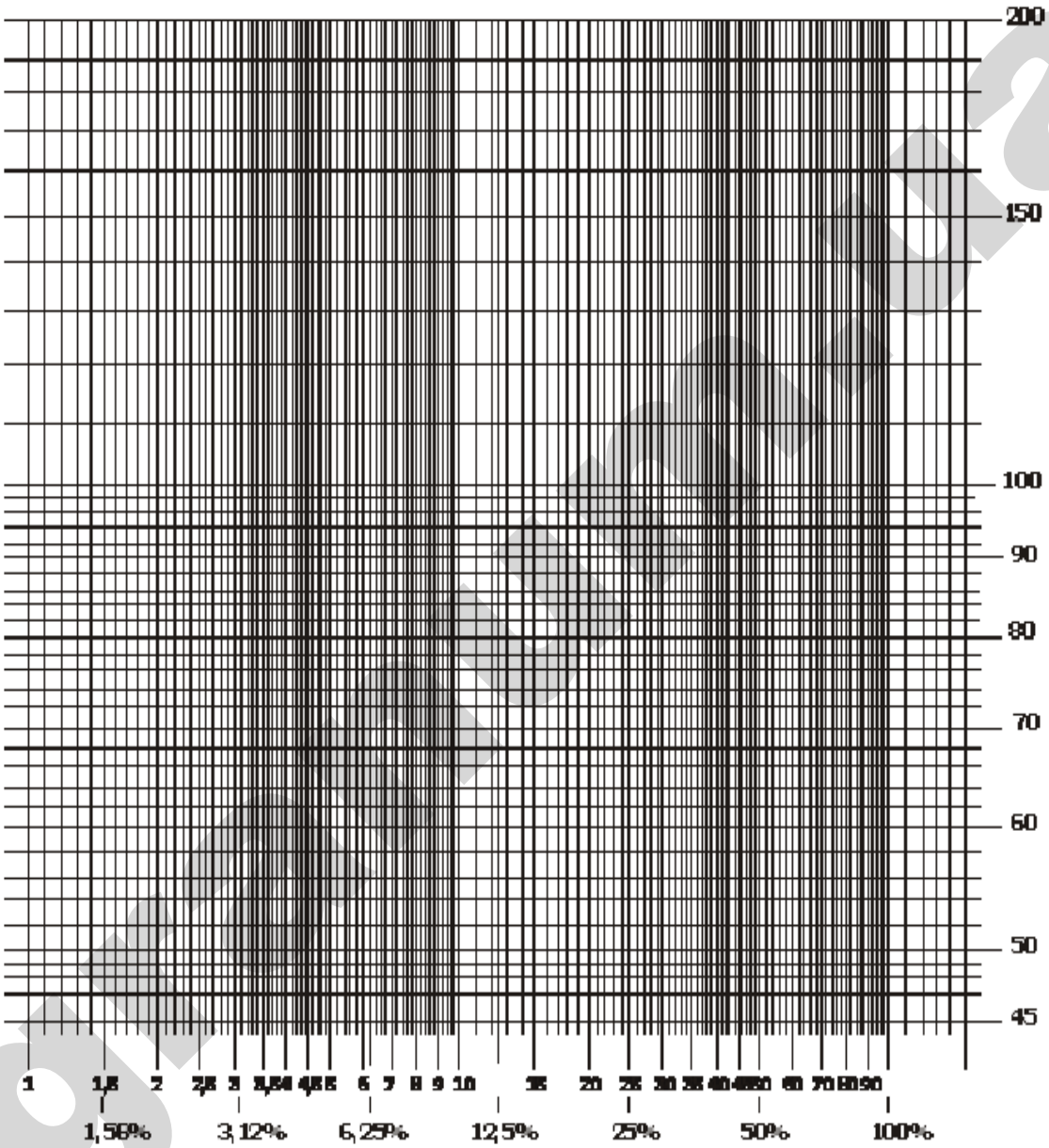
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua



granum.ua

**Символи на продукції**

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії IVD Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь 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 REF Каталожний номер




**Активність фактора VIII, %**

| % | Сек. |
|---|---|
| 100 | |
| 50 | |
| 25 | |
| 12.5 | |
| 6.25 | |
| 1.25 | |