

НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВИРОВАННОГО ЧАСТИЧНОГО ТРОМБОПЛАСТИНОВОГО ВРЕМЕНИ (АКТИВАТОРА ЧАСТИЦ)

К-320, К-350, АРТТ-Р

Каталог. № : **К-320, К-350**
Производитель: **Cormay (Польша)**

Методика от **01-2008**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ВВЕДЕНИЕ

Данный метод берет свое начало из работ Лангделла, позднее он был модифицирован и широко использовался в течение многих лет для предоперационной диагностики определенных факторов свертывания и для мониторинга гепариновой терапии. Все факторы внутреннего механизма свертывания необходимы для получения нормальных результатов при проведении анализа АЧТВ.

Анализ применяется для мониторинга гепариновой терапии. Наблюдается увеличение времени свертывания от 0.1 единицы и более.

Анализ также применяется для количественного определения факторов VIII, LX, XI, XII и фактора Прекалликрейна.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Настоящий набор содержит фосфолипид, магний, алюминий и окись кремния в качестве активатора для оптимальной чувствительности к дефицитным факторам и гепарину. АЧТВ анализ измеряет время свертывания анализируемой плазмы после добавления АЧТВ реагента, инкубации в течение «периода активации», по истечении которого добавляется хлорид кальция. 40 %-й и ниже дефицит факторов VIII, IX, XI и XII вызывает увеличение АЧТВ. Гепарин в присутствии адекватного количества АТ-III также удлиняет время свертывания в данной методике.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

	АРТТ-Р-4	АРТТ-Р-10
АРТТ-Р-Реагент	10 x 4 мл	10 x 10 мл

Подготовка и стабильность рабочего реагента

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты, если хранить при 2-8 °С, стабильны до окончания срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

Вскрытые флаконы стабильны в течение 30 дней, если хранить при 2-8 °С.

Концентрации в анализе

Фосфолипид мозга кролика	1.2%
Магниево-алюминиевая окись кремния	0.03%
Фенол	0.4%
Буферы	0.8%

Предостережения и замечания

- Для использования только в *in vitro* диагностике.
- Реагенты должны использоваться только хорошо подготовленным лабораторным персоналом в соответствующих условиях.
- АРТТ-Р реагенты созданы для работы при 37°С. Периодически проверяйте температуру.
- Легко перемешать перед использованием.
- Всегда следуйте указаниям производителя аппарата относительно его эксплуатации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Реагент КАЛЬЦИЯ ХЛОРИДА 0.025 М (кат. № К-355).
- Ручное, механическое или фотооптическое средство для определения свертывания.
- Таймер.
- Контрольные плазмы.
- Общее лабораторное оборудование.

ОБРАЗЦЫ

А. Антикоагулянт - буферированный цитрат натрия 3.2% (0.105 М).

В. Забор образца:

- Произведите забор венозной крови чистым инструментом в чистую посуду.
- Сразу добавьте антикоагулянт в соотношении 1 часть антикоагулянта на 9 частей крови, и тщательно перемешайте.
- Центрифугируйте 15 минут при скорости не менее 1000 об/мин.
- Не позднее чем через 60 минут при помощи пластиковой пипетки соберите плазму в пластиковую пробирку.
- Используйте плазму в течение 2 часов, в противном случае храните замороженной и размораживайте непосредственно перед использованием.

ПРОЦЕДУРА

Набор подходит для использования с ручным, механическим или фотооптическим средством для определения свертывания. За более детальной информацией обращаться к инструкциям производителя аппарата.

Ручной анализ

- Предварительно нагреть ХЛОРИД КАЛЬЦИЯ 0.025 М до 37°С. Осторожно перемешайте.
- Добавьте 0.1 мл исследуемой плазмы в кювету и подогрейте до 37°С.
- Добавьте 0.1 мл реагента АЧТВ в исследуемую плазму. Перемешайте и включите таймер.
- Инкубируйте смесь плазма-реагент 5 минут (время активации) при 37°С. Для достоверности результатов исследуйте все плазмы с тем же временем активации.
- Быстро добавьте 0.1 мл подогретого хлорида кальция 0.025М.
- Зафиксируйте время свертывания.
- Рекомендуется проводить повторное измерение.

Расчет результатов

Рассчитайте среднее время свертывания при дублировании измерений (около 0.1 сек.) каждого образца. Референсная плазма служит для проверки правильности проводимых измерений. Не рекомендуется выдавать результаты измерения контрольной плазмы в сравнении со временем свертывания имеющихся в продаже наборов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Метод	Среднее значение	Диапазон (± CO)
механический	30.3	26.1-34.5
фотооптический	33.3	28.5-38.1

Тем не менее, каждая лаборатория должна устанавливать свои нормальные значения в зависимости от используемых реагентов, приборов и методик. Кроме того, необходимо устанавливать нормы с учетом региональной статистики по пациентам. Рекомендуется корректировать нормы при любой замене оборудования, методики забора крови, антикоагулянта и при получении новой партии реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

НОРМАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА (Кат. № К-100), АНОМАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА УРОВЕНЬ 1 и УРОВЕНЬ 2 (Кат. № К-101 и К-102) должны тестироваться вместе с плазмой пациентов. Рекомендуется проводить замеры контрольных плазм для каждой группы пациентов, но не реже, чем через 20 больных. Каждой лаборатории рекомендуется определить допустимый диапазон изменения результатов контрольной плазмы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Плазменные образцы с гематокритами вне диапазона 20-55% могли быть неправильно антикоагулированы и должны быть использованы соответствующим образом.
- Мутные, иктерические, липемические или гемолизированные образцы могут производить ошибочные результаты.
- Замораживание и размораживание плазмы может воздействовать на результаты.
- Острые воспалительные реакции могут сокращать результаты АЧТВ из-за повышенного уровня фибриногена.
- Оксалат натрия, ЭДТА и гепарин не являются подходящими антикоагулянтами. Оральные контрацептивы, эстроген, беременность, кумароновые лекарства, гепарин, аспаргиназа и налоксон, как подтвердилось, влияют на результаты АЧТВ.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность гепарина:

Как пример, была использована одна партия реагентов Кормей и на

фотооптическом аппарате были получены следующие результаты:

Концентрация гепарина (Ед/мл)	АЧТЧ (сек.)
0.0	31.9
0.05	35.0
0.1	39.9
0.2	53.2
0.3	68.5
0.4	85.3
0.5	106.5

Каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны чувствительности гепарина.

2. Чувствительность фактора:

Реагенты Кормей были оценены на слабо и сильно дефицитной плазмах. Были получены следующие результаты:

Фактор	% активности	АЧТЧ (сек.)
VIII	<1%	150
VIII	20%	50.7
IX	<1%	>150
IX	20%	39.6
XI	<1%	88.7
XI	20%	44.5
XII	<1%	>150
XII	20%	43.2
Прекалликрейн	<1%	55.9

Кроме того, чувствительность АРТТ-Р к фактору VIII была определена со следующими значениями:

% фактора VIII	АЧТЧ (сек.)
100%	34.3
70%	37.8
50%	40.9
40%	43.4
30%	46.2
20%	50.7
10%	57.0
5%	63.6
1%	85.2
<1%	>150

Эти значения должны использоваться только как ориентиры. Каждая лаборатория должна установить чувствительность к отдельным факторам с использованием аппаратов, реагентов и методик, используемых в этой лаборатории.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обращаться к требованиям местного законодательства.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com