

ВОВЧАКОВИЙ АНТИКОАГУЛЯНТ, ПІДТВЕРДЖУЮЧИЙ Dia-DRVVT Confirm

Dia-DRVVT Confirm

Каталог. №: 07405

Дата випуску інструкції: 27-05-2015

Версія: 2



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №: 07405 Dia-DRVVT Confirm 5 x 1 мл

ПРИЗНАЧЕННЯ

Вовчаківі Антикоагулянти (ВА) - антитіла типу IgG та IgM, які спрямовані проти різних аніонних фосфоліпідів. Наявність ВА в плазмі все більше асоціюється з різноманітними гемостатичними проблемами, такими як: рецидивна втрата плоду, тромбоцитопенія, нез'ясований тромбоз та неврологічні розлади. ВА продовжує фосфоліпіді залежні від аналізу згортання *in vitro*, такі як: час активованого часткового тромбoplastину (aPTT).

Тестовий набір Diagon Dia-DRVVT на підтвердження для якісного підтвердження ВА в плазмі людини. Набір розроблений для використання разом із набором для скринінг-тесту Dia-DRVVT (Кат. №: 07310) для диференціації між рівнями ВА, дефіциту факторів (II, V або X) або інших інгібіторів. Якщо час згортання зразка пацієнта при процедурі тесту Diagon Dia-DRVVT, скринінг перевищує 3 стандартні відхилення середнього нормального діапазону і не був скоригований при дослідженні змішування, може бути наявним вовчаківі антикоагулянт. У цьому випадку зразки слід повторно протестувати з підтверджуючим реагентом Dia-DRVVT.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики *in vitro* лише під професійним керівництвом.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в цьому наборі, призначені лише для діагностики *in vitro* - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до паспорт безпеки хімічної продукції щодо ризиків, правил безпеки та утилізації.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Тест Dia-DRVVT, підтверджуючий	5 x 1 мл	У кожному флаконі є спеціальна суміш отрути Дабоїя Рассела, ліофілізована з хлоридом кальцію і концентрованим фосфоліпідом.	Розведіть кожен флакон з 1 мл дистильованої / деіонізованої води. Залишіть на 10 хвилин і добре перемішайте перед використанням. Не збовтуйте.

У кожному наборі містяться інструкції щодо використання.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Каталог. №: 07310 Dia-DRVVT Screen

Каталог. №: 09305 Dia-CONT Spec N

Каталог. №: 09501 Dia-CONT LA P



ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах.

Dia-DRVVT, підтверджуючий	Відновлені флакони стабільні впродовж 24 годин при +15 - +30 ° C, 5 днів при +2 - +8 ° C або 2 тижні при -20 ° C. Реагент слід заморожувати в пластикових пробірках та розморожувати при температурі до +37 ° C перед використанням.
---------------------------	--

ЗАБІР ЗРАЗКА І ПІДГОТОВКА

Пластикове або силіконове скло слід використовувати увесь час. Забір крові (9 частин) слід робити в 3,2% антикоагулянті натрію цитрату (1 частина). Відокремте плазму після центрифугування при 1500 x г упродовж 15 хвилин. Плазму слід зберігати при температурі +2 - +8 ° C або +18 - +24 ° C. Тестування має бути завершено упродовж 4 годин після збору зразків або плазма може зберігатися заморожена при -20 ° C упродовж 2 тижнів або -70 ° C упродовж 6 місяців. Перед тестуванням швидко розморожуйте при температурі +37 ° C. Не тримайте при +37 ° C більше 5 хвилин. При заморожуванні рекомендується подвійне центрифугування зразка, щоб переконатись, що зразок є бідним на тромбоцити. Перенесіть плазму після початкового центрифугування у неактивовану пластикову пробірку, використовуючи пластикову піпетку, потім повторно центрифугуйте плазму ще 10 хвилин на більшій швидкості (> 2500 x г). Під час додавання до другої пробірки, будьте обережні, щоб не захопити залишок тромбоцити, які могли зібратись у нижній частині центрифужної пробірки.



ПРОЦЕДУРА

А. Ручний метод

1. Попередньо нагрійте розведений реагент до температури +37 ° C.
2. Піпетуйте 0,2 мл контрольної плазми або плазми пацієнта в реакційну пробірку. Інкубуйте при температурі +37 ° C упродовж 2 хвилин.
3. Додайте 0,2 мл попередньо нагрітого реагенту Dia-DRVVT, підтверджуючого та увімкніть таймер.
4. Виміряйте час утворення згустку до кожної 0,1 секунди.
5. Обчисліть нормалізований коефіцієнт "DRVVT підтверджуючий" як:

Час згортання пацієнта DRVVT, підтверджуючий	/	Середній часовий показник норми тесту DRVVT, підтверджуючого
--	---	--

В. Автоматизований метод

Посилайтесь на відповідні посібники з використання приладів для детальних інструкцій або зв'яжіться з компанією Diagon Ltd. для спеціальних посібників щодо застосування інструментів.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати найкраще відображаються як стандартне відношення до середнього часу звичайного згортання, отриманого кожною лабораторією. Рекомендується використовувати для підрахунку стандартного співвідношення подібних типів зразків. Результати тесту Dia-DRVVT, скринінг і тесту-підтвердження Dia-DRVVT можна «нормалізувати», зменшуючи вплив варіабельності інструменту та потенційно покращуючи диференціацію між слабкими позитивними ВА та звичайними зразками. З результатами випробувань змішування можна розглядатися таким же чином.

- Якщо час згортання тесту-підтвердження DRVVT зразків пацієнтів з підозрою на ЛА менший на 3 SD від середнього часу норми згортання для цього набору, це є показником сильного ЛА. Дослідження суміші також показує час норми при згортанні в цій ситуації.
- Зразки з патологічним часом згортання при скринінг-тесті DRVVT і патологічним часом згортання при тесті-підтвердженні DRVVT, які обидва було доведено до норми шляхом змішуваних досліджень є здебільшого фактор дефіциту (II, V або X). Зразки з патологічним часом згортання при скринінг-тесті DRVVT і патологічним часом згортання при тесті-підтвердженні DRVVT, в якому, тільки час згортання при тесті-підтвердженні DRVVT в нормованій при змішуваних дослідженнях припускається дефіцит ВА плюс фактору.
- Зразки з патологічним часом згортання при скринінг-тесті DRVVT і патологічним часом згортання при тесті-підтвердженні DRVVT, які не було виправлено змішуваним дослідженням, вказують на інші інгібітори. Результати тестування скринінг-тесту DRVVT і тесту-підтвердження DRVVT представляючи як «нормалізоване» співвідношення, також можна використовувати для позначення рівнів наявності ВА:

(Відношення тесту Dia-DRVVT, скринінг)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT підтверджуючого)	> 2,0	Сильні рівні ВА
(Відношення тесту Dia-DRVVT, скринінг)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT, підтверджуючого)	1,5 – 2,0	Помірні рівні ВА
(Відношення тесту Dia-DRVVT на скринінг)/ (Відношення тесту Dia-DRVVT, підтверджуючого)	1,2 – 1,5	Слабкі рівні ВА



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
вул. Барош, 48-52,
Н-1097 Будапешт, Угорщина
Тел.: +36 1 3696500
Факс: +36 1 3696301
Web: www.digon.com
e-mail: diagon@diagon.com

ОБМЕЖЕННЯ

Дефіцити плазми факторів II, V або X можуть призводити до патологічних результатів у чистій плазмі. Змішані дослідження повинні виправити це. Такі плазми пацієнтів можуть призвести до патологічних результатів, коли плазма перевіряється акуратно, ці зразки не можуть виправлятися при змішаному дослідженні: гепарину (>10д/мл), пероральних антикоагулянтах, дисемінованій внутрішньосудинній коагуляції (DIC). Необхідно стежити за тим, щоб усунути залишкові тромбоцити з плазми шляхом фільтрації або центрифугування, оскільки фосфоліпід, одержаний тромбоцитами, може перешкоджати тесту.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальний та патологічний рівень контрольної плазми повинен бути перевірений перед кожною партією зразків пацієнтів, щоб забезпечити задовільний показник роботи та роботи оператора. Якщо засоби контролю не виконуються згідно з очікуваннями, не потрібно починати вимірювання біологічного матеріалу пацієнта. Компанія Diagon Ltd. постачає наступні елементи контролю, доступні для використання з такою продукцією: Каталог. №: 09605 Dia-CONT LA P

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Референсні значення можуть відрізнитись між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власний референсний діапазон. Референсний діапазон (середнє ± 3SD), встановлений компанією Diagon Ltd. Для тесту-підтвердження Dia-DRVVT становить 32,4 ± 6,0 секунди (діапазон 26,4 – 38,4 секунди).



РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кожна лабораторія повинна встановити власні дані процедури роботи. Очікується, що в межах роботи та між роботою показники КВ будуть становити <5%.

ПОСИЛАННЯ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
2. Pengo V et al (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Знак відповідності CE
	Номер у каталозі		