

ДЕФІЦИТНА ПЛАЗМА VIII ФАКТОРУ DIA-FVIII DEFICIENT PLASMA

Dia-FVIII Deficient Plasma

Каталог. №: 08305

Дата випуску інструкції: 5-11-2018
Версія: 3



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

- Кат. №: 08305 Дефіцитна плазма VIII фактору Dia-FVIII Deficient plasma
Кат. №: 08405 Дефіцитна плазма IX фактору Dia-FIX Deficient plasma
Кат. №: 08605 Дефіцитна плазма XI фактору Dia-FXI Deficient plasma
Кат. №: 08705 Дефіцитна плазма XII фактору Dia-FXII Deficient plasma

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір фактор-дефіцитних плазм призначений для кількісного визначення відповідного фактору у пацієнтів, в яких підозрюється вроджений чи набутий дефіцит цього коагуляційного протеїну. Щоб виміряти кількість окремих коагуляційних факторів за допомогою одноетапного методу потрібна субстратна плазма без даного фактору. Розведення досліджуваної плазми змішують з фактор-дефіцитною плазмою та визначають час згортання суміші. Виправлений час згортання плазми пацієнта порівнюється з виправленим довідковим матеріалом, що дозволяє визначити % активності плазми пацієнта. Набір фактор-дефіцитної плазми Товариства з обмеженою діяльністю може використовуватись на будь-якому приладі, здатному проводити дослідження на основі АЧТЧ-фактора. Для отримання відповідних інструкцій посилайтесь на Інструкцію щодо використання приладів.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики *in vitro*.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Потенційно небезпечні матеріали - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору.

Продукти плазми пройшли скринінг-тест та виявились негативними на наявність антитіла гепатиту В (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак, під час використання з ними слід дотримуватись таких застережних заходів, як і зі зразком плазми людини. Всі імунодефіцитні плазми є негативними на ВГС.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Фактор-дефіцитні плазми	5 x 1 мл	Усі вище перераховані фактор-дефіцитні плазми отримані з плазми людини і містять менше 1% залишкової факторної активності.	Розведіть кожну пляшечку 1 мл очищеної води. Легко потрусіть і залиште на 15 хвилин. Добре змішати перед використанням (не збовтувати).

У кожному наборі міститься інструкції щодо використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Кат. №: 09605 Dia-CAL Spec
Кат. №: 41192 Dia-CaCl₂
Кат. №: 21180 Dia-IMIDAZOL

Кат. №: 71048 Dia-PTT
Кат. №: 09305 Dia-CONT Spec N
Кат. №: 09405 Dia-CONT Spec P



ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах. Після розведення реагенти стабільні упродовж 8 годин при зберіганні при +2 - +8 °С. Ліофілізат повинен з'явитись як суха пробка або шматочок білого-жовтого кольору. Перед використанням повідомте виробника про будь-яке відхилення від такого вигляду.

ЗАБІР ЗРАЗКА І ПІДГОТОВКА

Використовуйте завжди у роботі пластикові або силіконізовані скляні ємності для забору. Кров (9 частин) слід забирати у співвідношенні до 3,2 % або 3,8% антикоагулянту цитрату натрію (1 частина). Відокремити плазму після центрифугування при 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму слід зберігати при температурі +2 - +8 °С або +18 - +24 °С. Дослідження потрібно провести не пізніше 4 годин після збору зразків. Плазма може зберігатися заморожена при -20 °С 2 тижні або при -70 °С упродовж 6 місяців. Перед проведенням досліджень швидко розморозьте плазму при температурі +37 °С. Не тримайте при +37 °С більше 5 хвилин.



ПРОЦЕДУРА

А. РУЧНИЙ МЕТОД

Підготуйте всі реагенти, як зазначено в інструкції кожного набору. Нагрійте Dia-PTT реагент до кімнатної температури і Dia-CaCl₂ до +37 °С безпосередньо перед використанням.

Пробірка	Калібраційна плазма (мл)	Dia-IMIDAZOL (мл)	Активність (%)
1	0.1	0.4	100
2	0.1	0.9	50
3	0.1	1.9	25
4	0.1	3.9	12.5

- Підготовка стандартної кривої:
 - Підготуйте вищевказані Dia-IMIDAZOL розведення.
 - Змішайте не збовтуючи.
- Підготовка зразка пацієнта:
 - Підготуйте 1 + 4 розведення плазми пацієнта або контрольної плазми з Dia-IMIDAZOL.
 - Змішайте не збовтуючи.
- Тестування:
 - Повторюючи піпетуйте 50 мкл фактор-дефіцитної плазми в реакційну пробірку.
 - Додайте 50 мкл стандарту, розведення плазми пацієнта або контролю та інкубуйте при +37 °С 2 хвилини. **Якщо версії приладу Coag4D - 2.06 та Coag2D - 2.02 вам потрібно самим контролювати визначений час інкубації за допомогою таймера!**
 - У випадку версії 2.06 (для Coag4D) та 2.02 (Coag2D) ця функція вже є у програмному забезпеченні.
 - Додайте 50 мкл Dia-PTT реагенту та інкубуйте 5 хвилин при +37 °С.
 - Додайте 50 мкл з 0.025M розчину Dia-CaCl₂, одночасно вмикаючи секундомір.
 - Визначте час згортання для кожного розведення стандарту, контролю або зразка.
 - Позначте % активності (вісь X) та середній час згортання (вісь Y) для стандартів на двовимірному графічному папері.
 - Отримайте пряму лінію.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерполуйте значення пацієнта з кривої. Обчисліть точні значення пацієнта або контрольні значення шляхом коригування різниці значень калібраційної плазми наступним чином:

Коректна активність (%) =	(Референсне значення калібраційної плазми/100)	x	Інтерпольоване значення пацієнта або контролю
---------------------------	--	---	---

В. АВТОМАТИЧНИЙ МЕТОД

Детальні інструкції див. у відповідному посібнику з використання приладу або зверніться до Товариства з обмеженою діяльністю Diagon для конкретних вказівок щодо застосування приладу.

ОБМЕЖЕННЯ

Отримані результати фактор-дефіцитних плазм залежать від кількох чинників, які сильно пов'язані з вимірювальними приладами, типами реагентів, дефіцитними субстратами та різницями між лабораторіями. Кожна лабораторія повинна встановити власний референсний діапазон для конкретної системи прилад-реагент.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальні та патологічні контрольні плазми потрібно досліджувати перед кожною постановкою вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи приладу та оператора. Якщо дослідження контролів не відповідає референсному діапазону, то результати досліджень пацієнта слід вважати недійсними. Товариство з обмеженою діяльністю Diagon постачає наступні контролі, доступні для використання з цим продуктом:

Кат. №: 9305: Dia-CONT Spec N










Кат. №: 9405: Dia-CONT Spec P

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Референсні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони нормальних значень. Очікувані значення активності фактору є 50-150%⁶.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики. Дослідження зовнішніх факторів Товариством з обмеженою діяльністю Diagon розроблені таким чином, щоб розробити лінійну стандартну криву з активністю 10-150%. Очікується, що значення точності в аналізі і між аналізами будуть менше 5%, користуючись діапазоном низки автоматизованих інструментів.

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



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



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

