

## ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР

# ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФАКТОРІВ VIII, IX, XI, XII ФАКТОР-ДЕФІЦИТНИХ ПЛАЗМ В ОРГАНІЗМІ ЛЮДИНИ

### 08705, Dia-F Deficient Plasma

Каталог. №: 08705

Методика від 07-2014

Виробник: **Diagon** (Угорщина)



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

#### 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 однокрокового 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 АРТТ-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 були просканованими та виявлені негативними на наявність антитіла гепатиту В (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак з ними слід вживати такі ж застережні заходи, як із зразком плазми людини. Всі імунodefіцитні плазми є негативними на ВГС.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до даних щодо безпеки продукції для ризиків та правил безпеки та їх утилізації.

#### НАДАНИ 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 кожен пляшечку 1 мл очищеної води. Легко потрусіть і залиште на 15 хвилин. Змішайте добре перед використанням (не збовтуйте).

**У кожному наборі міститься інструкція щодо використання.**

#### ПОТРІБНІ НЕНАДАНИ 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 біло-жовтого кольору пробка або шматочки. 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). Для отримання плазми потрібно центрифугувати 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 0,1 мл фактор-дефіцитної плазми в реакційну пробірку.
  - Додайте 0,1 мл стандарту, розведення плазми пацієнта або контролю та інкубуйте при +37 °С 2 хвилини.
  - Додайте 0,1 мл Dia-PTT реагенту і інкубуйте 5 хвилин при +37 °С.
  - Додайте 0,1 мл 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

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

Виправлена активність (%) =	(Довідкове 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 довідковий діапазон для конкретної системи інструментів-реагентів.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальні та патологічні контрольні плазми повинні бути досліджені перед кожною постановкою вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи. Якщо дослідження контролів не відповідає референтному діапазону то результати досліджень пацієнта слід вважати недійсними. Товариство з обмеженою діяльністю Diacon поставляє наступні контролі, доступні для використання з цим виробом:  
Кат. №: 09305: Dia-CONT Spec N  
Кат. №: 09405: Dia-CONT Spec P

#### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальні 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%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики. Дослідження зовнішніх факторів Товариством з обмеженою діяльністю Diacon 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.

#### ПОСИЛАННЯ

- 1.PennerJA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
- 2.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.
- 3.Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
- 4.Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
- 5.Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP,59:231-235.
- 6.Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36



#### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail:[info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

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



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»