

АЧТЧ, РІДКИЙ Dia-PTT LIQUID

Dia-PTT LIQUID

Каталог. №: 72024

Дата випуску інструкції: 01-09-2017

Версія: 5



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

Кат. №: 72096 12 x 8 мл
Кат. №: 72048 12 x 4 мл
Кат. №: 72024 12 x 2 мл
Кат. №: 72012 6 x 2 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

АЧТЧ, рідкий Dia-PTT LIQUID

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

АЧТЧ, рідкий Dia-PTT LIQUID – це реагент, готовий до використання, що містить фосфоліпіди мозку кролика, який використовується для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PTT LIQUID – це екстракт фосфоліпіду мозку кролика. Тест АЧТЧ – це чутливий скринінговий тест для визначення стану внутрішнього шляху коагуляції. Dia-PTT LIQUID, як реагент для визначення АРТТ є дуже чутливим до зниження рівня факторів по внутрішньому шляху системи згортання крові (фактор I, II, V, VIII, IX, X, XI та XII), спадкових або набутих порушень згортання та печінкової недостатності. Таким чином, показник АЧТЧ за допомогою реагенту Dia-PTT LIQUID оптимально використовувати для попереднього хірургічного скринінгу та моніторингу гепаринової терапії. Реагент Dia-PTT LIQUID з відповідною дефіцитною плазмою, також підходить для визначення активності внутрішнього шляху коагуляції.

ПРИНЦИП

Реагент Dia-PTT ініціює активацію внутрішніх шляхів коагуляції у присутності стандартизованої кількості фосфоліпідів та контактного активатора (еллагова кислота). Додавання хлориду кальцію після інкубації індукує утворення фібринового згустку. Час процесу згортання вимірюється вручну або за допомогою оптичних та механічних коагулометрів.

АКТИВНІ ІНГРІДІЄНТИ

Реагент Dia-PTT LIQUID являє собою фосфоліпід з мозку кролика, який містить еллагову кислоту у буферному середовищі зі стабілізатором.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що проводить дослідження з використанням Dia-PTT LIQUID, повинна бути кваліфікованим лабораторним фахівцем!
- Обчислюючи неправильні дані або неправильне використання наданих даних, можуть привести до помилкових результатів!
- Через інгредієнти, з реагентом Dia-PTT LIQUID слід поводитися обережно, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований з дотриманням належних запобіжних заходів!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, що може призвести до отримання помилкових результатів!
- Відповідно до наданої інформації, реагент не містить елементів, які можуть передаватися від тварини до людини!
- Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагент Dia-PTT LIQUID готовий до використання. Перед використанням обережно покрутить флакон, у горизонтальному положенні (5-10) разів, але не струшуйте. Зачекайте, доки реагент досягне робочої температури!

ЗРАЗКИ

Для тесту Dia-PTT LIQUID необхідна свіжо отримана декальцинована плазма. Для отримання плазми змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109 ммоль/л). Не рекомендується використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л). Обережно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання дослідних зразків необхідно проводити впродовж 4 годин. Не зберігайте зразки при температурі 2-8 °С. Використовуйте вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PTT LIQUID – це набір для визначення АЧТЧ, який можна використовувати на напівавтоматичних коагулометрах (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується проведення вимірювань у дубляж.

1.	Нагрівання реагенту CaCl ₂ до 37 °С	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету	50 мкл
3.	Додавання АЧТЧ реагенту в кювету.	50 мкл
4.	Інкубація зразка і реагенту.	3 хв
5.	Додавання CaCl ₂ реагенту в кювету.	50 мкл
6.	Однчасне увімкнення таймеру.	~2 хв

Для перевіреного вимірювання, рекомендуються нормальні та патологічні контролю. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій до реагенту та аналізатора.

Для отримання правильного результату використовуйте тільки розчин Dia-CaCl₂!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невикористана пробірка з реагентом Dia-PTT LIQUID стабільна за умов зберігання при температурі 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
День	7	10	14

Не заморозувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PTT LIQUID можуть бути відображені в наступних одиницях, паспортні дані для конкретної лоту допоможуть у розрахунку:

- Секунди, що означає час згортання.
- Відношення (коефіцієнт відношення = АРТТ/МNPTT), що означає час згортання зразка, поділений на середній час згортання MNPTT при нормі АРТТ. Кожна лабораторія повинна визначити власне значення MNPTT та референсний діапазон. Наш референсний діапазон на аналізаторах Diagon наведено нижче (Coag Line):

Референсне значення	Середнє значення	Діапазон від	Діапазон до
Секунди	28,2	23,2	35,2

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту АРТТ з реагентами Dia-PTT LIQUID можуть впливати лікарські засоби та інтерференційні впливи різних показників крові. Потенційні межі цих параметрів були протестовані на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
3,4 г/л	10 ммоль/л	240 мкмоль/л

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тестування відтворюваності Dia-PTT LIQUID на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:

	У межах аналізу		Між аналізами	
Зразок	1	2	3	4










К-сть	10	10	10	10
Середнє (сек)	35,8	68,2	34,6	64,1
КВ (%)	0,405	0,317	1,085	1,340

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

- CaCl₂ для вимірювання (Кальцію хлорид 0,025M Dia-CaCl₂, Кат. №: 41192; 41048).
- Різні рівні контролю для контролю якості (Контрольна плазма Dia-CONT Ddi I-II; Кат. №: 91020, 91010).
- Рекомендується використовувати оптичні або механічні коагулометри для вимірювання, аналізатори Diagon (Coag Line).

ПОСИЛАННЯ

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
3. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
LOT	Номер партії	REF	Номер у каталозі
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Крихкий, поводитись з обережністю
	Зберігати у сухому місці		Діапазон температури
	Біозахист		Перевірити з інструкцією користувача
	Застереження	IVD	Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
CE	Знак відповідності CE		



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
вул. Барош, 48-52,
H-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

