

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОТРОМБІНОВОГО ЧАСУ

81020, Dia-PT

Каталог. №: **81020**
Виробник: **Diagon (Угорщина)**

Методика від **01-09-2017**
Версія: **11**



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

Кат. №: **81100** **10 x 10 мл**
Кат. №: **81050** **10 x 5 мл**
Кат. №: **81025** **5 x 5 мл**
Кат. №: **81020** **10 x 2 мл**

НАЗВА ПРОДУКТУ

Реагент Dia-PT для протромбінового часу.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PT є реагентом тромбoplastину мозку кролика із власним розчинником, який використовується для визначення протромбінового часу (PT).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PT – це екстракт тромбoplastину мозку кролика, який містить тканинний фактор, ліпіди та іони кальцію. Тест PT відповідно до Квіка - чутливий скринінговий тест зовнішнього шляху коагуляції. Dia-PT як реагент PT дуже чутливий до антагоністів вітаміну K, знижених рівнів факторів на зовнішньому шляху (фактор II, V, VII і X), спадкових або набутих порушень згортань та печінкової недостатності. Тому, PT з реагентами Dia-PT оптимально використовується для передхірургічного скринінгу та моніторингу для лікування орального антикоагулянту (ОАТ). Реагент Dia-PT з відповідною дефіцитною плазмою, також підходить для визначення активності зовнішнього шляху коагуляції.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагент Dia-PT як тромбoplastин кальцію, індукуює утворення фібринового згустку, коли його додають до плазми пацієнта. Час цього процесу згортання вимірюється вручну або за допомогою оптичних та механічних аналізаторів згортання.

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Реагент Dia-PT являє собою ліофілізат, тканинний тромбoplastин мозку кролика із консервантом. Розчинник - це буфер, що містить іони кальцію та консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює реагент Dia-PT, повинна бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!
- Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!
- Через інгредієнти реагентів Dia-PT, з ним слід обережно поводитися, 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 належними запобіжними заходами!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!
- Відповідно до поточної інформації реагент не містить елементів, які можуть поширюватися 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 відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагент Dia-PT розчиняється з усім вмістом одного флакона розчинника з того ж лоту. Зберігайте реагент теплим (37 °C) щонайменше 30 хвилин для правильного розведення. Перед використанням легко покрутіть флакон, у горизонтальному положенні більше разів (5-10), але не збовтуйте. Зачекайте, доки реагент досягне робочої температури! Використовуйте змішувач під час вимірювання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для тесту Dia-PT необхідна свіжо декальцинована плазма. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109ммоль/л). Не рекомендується використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л). Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 24 годин. Не зберігайте зразки при 2-8 °C. Посилайтесь на вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PT – це одноступеневий PT тест, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується повторне вимірювання.

1.	Нагрівання реагенту до 37 °C	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету.	50 мкл
3.	Інкубація зразка.	2 хв
4.	Додавання PT реагенту в кювету.	100 мкл
5.	Одночасне увімкнення таймеру.	~1 хв

Рекомендується перевіряти вимірювання нормальних та патологічних контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий флакон реагентів Dia-PT стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі за умови зберігання при температурі 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
День	8 годин	1	5	12

Не заморожувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PT можуть бути повідомлені в таких одиницях, дані конкретної серії в упаковці допоможуть у розрахунку:

1. Секунди, що означає спостережуваний час згортання.
2. Співвідношення (коефіцієнт співвідношення = PT / MNPTT), що означає час згортання зразка, поділений на середній час протромбіну у нормі (MNPTT). Значення MNPTT, що залежить від методу у даних, є лише інформацією, оскільки це залежить від обставин вимірювання та кількості населення.
3. Відсоток, що означає пропорційну частину активності PT у нормі, яка обчислюється з калібрувальної кривої. Метод, що залежить від основної кривої у даних, може використовуватись для розрахунку.
4. Міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR), що означає співвідношення, підняте з урахуванням потужності Міжнародного індексу чутливості (ISI) [INR = (PT / MNPTT)^{ISI}]. Для розрахунку може використовуватися значення, виражене методом ISI у таблиці даних. INR є єдиним офіційно визнаним значенням результату пацієнтів, які лікувалися за допомогою антагоністів вітаміну K. Нормальний діапазон, виражений в INR, становить 0,8-1,2. Кожна лабораторія повинна визначити власну величину MNPTT та референтний діапазон. Точне та загальне перерахування відсотка в INR (або навпаки) не можливе! Таблиця конверсій на веб-сайті Diagon допомагає при використанні реагенту ручним методом (www.diagon.com/ / Підтримка користувачів).

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту PT з реагентами Dia-PT можуть впливати ліки та інші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гепарин	Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
0,75 Од/мл	6,8 г/л	9 ммоль/л	270 мкмоль/л

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ












Тест на точність реагенту Dia-PT на аналізаторах Diagon (Coag Line) дає наступні результати:

Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Середнє (сек)	12,4	23,0	12,0	21,3
CV (%)	0,864	1,775	1,731	3,047

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT I-II; Кат. №: 91020, 91010).
- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).
- Магнітний змішувач для змішування (Магнітний змішувач Кат. № DT-ST).

 вул. Баросс, 48-52, 1047 Будапешт, Угорщина
 тел.: +36 1 3696500
 факс: +36 1 369301
 веб: www.diagon.com
 е-пошта: diagon@diagon.com

СИМВОЛИ			
	Виробник		Термін придатності
LOT	Номер партії	REF	Номер у каталозі
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Зберігати у сухому місці		Діапазон температури
	Біозахист		Використовувати інструкцію
	Застереження	IVD	Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
CE	Знак відповідності CE		



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

