

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЧАСУ ПРОТРОМБІНУ

## 81020, Dia-PTT

Каталог. №: 81020

Методика від 11-2016

Виробник: **Diagon (Угорщина)**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

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

### КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PT – це екстракт тромбопластину 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 К, знижених рівнів факторів на зовнішньому шляху (фактор II, V, VII і X), спадкових або набутих порушень згортання та печінкової недостатності. Тому PT з реагентами Dia-PT оптимально використовується для передхірургічного скринінгу та моніторингу для лікування орального антикоагулянту (OAT). Реагент Dia-PT з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності зовнішнього шляху коагуляції.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагент Dia-PT як тромбопластин 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 тромбопластин мозку кролика з стабілізаторами. Розчинник - це буфер, що містить іони кальцію та азид натрію (<0,01%) як 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 тієї ж серії. 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 не досягне робочої температури! Обов'язково 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). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. 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. Повторювання вимірювання рекомендується.

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.	Одностанове увімкнення таймеру.	~1 хв

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

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
День	8 годин	7	10	14

Не заморозувати!

### 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 / MNPT) ISI]. Для розрахунку може використовуватись значення, виражене методом ISI у листі даних. INR є єдиним офіційно визнаним значенням результату пацієнтів, які лікувалися за допомогою антагоністів вітаміну К.  
Нормальний діапазон, виражений в INR, становить 0,8-1,2.

Кожна лабораторія повинна визначити власну величину MNPTT та довідковий діапазон. Точне та загальне перерахування відсотка в INR (або навпаки) не можливе! Таблиця конверсії на веб-сайті Diagon допомагає при використанні реагенту ручним методом ([www.diagon.com/](http://www.diagon.com/)) / Підтримка користувачів).

### ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту APTT 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 Dia-PT на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:

Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Середнє (с)	14,9	20,8	14,9	20,5













CV (%)	0,739	0,786	1,420	3,648
--------	-------	-------	-------	-------

#### НЕНАДАНІ ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ

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

#### 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.De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Застереження		Цією стороною вгору
	Містить достатньо для <n>тестів		Знак відповідності CE
<b>LOT</b>	Номер партії		
<b>REF</b>	Номер у каталозі		



#### 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)



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»