

ПРОТРОМБІНОВИЙ ЧАС, РІДКИЙ Dia-PT LIQUID

Dia-PT LIQUID

Каталог. №: 82024

Дата випуску інструкції: 01-09-2017
Версія: 07



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

Кат. №: 82096	12 x 8 мл
Кат. №: 82048	12 x 4 мл
Кат. №: 82024	12 x 2 мл
Кат. №: 82012	6 x 2 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

Dia-PT LIQUID реагент протромбінового часу.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PT LIQUID - це рідина, готова до використання, реагент тромбопластины мозку кролика для визначення часу протромбіну (PT).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PT LIQUID – це екстракт тромбопластины мозку кролика, який містить тканинний фактор, ліпіди та іони кальцію. Тест PT відповідно до Квіка - чутливий скринінговий тест зовнішнього шляху коагуляції. Dia-PT LIQUID 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 LIQUID оптимально використовується для передхірургічного скринінгу та моніторингу для лікування орального антикоагулянту (ОАТ). Реагент Dia-PT LIQUID з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності зовнішнього шляху коагуляції.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагент Dia-PT LIQUID як тромбопластин кальцію, індукує 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 LIQUID являє собою тканинний тромбопластин мозку кролика, що містить іони кальцію та консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює реагент Dia-PT LIQUID, повинна бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!
- Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!
- Через інгредієнти реагентів Dia-PT LIQUID, 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 LIQUID готовий до використання. Перед використанням легко покрутіть флакон, у горизонтальному положенні більше разів (5-10), але не збовтуйте. Зачекайте, доки реагент не досягне робочої температури!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для тесту Dia-PT LIQUID 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 °С. Посилайтесь на вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PT LIQUID – 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 °С	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету.	50 мкл
3.	Інкубація зразка.	2 хв
4.	Додавання PT реагенту в кювету.	100 мкл
5.	Однчасне 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 LIQUID стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі при зберіганні при 2-8 °С. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
День	2	4	5	12

Не заморожувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PT R можуть бути відображені в наступних одиницях, паспортні дані для конкретної серії допоможуть у розрахунку:

- Секунди, що означає спостережуваний час згортання.
- 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.
- 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.
- Міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR), що означає співвідношення, підняте з урахуванням потужності Міжнародного індексу чутливості (ISI) [INR = (PT / MNPT) ISI]. Для розрахунку може використовуватися 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/ / Підтримка користувачів).

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту PT з реагентами Dia-PT LIQUID 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 МО/мл	6.8 г/л	8 ммоль/л	270 мкмоль/л














РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на точність Dia-PT LIQUID на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:

Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
К-сть	10	10	10	10
Середнє (сек)	11.3	18.3	11.3	19.0
КВ (%)	0.590	0.387	1.521	1.094

НЕНАДАНІ НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- 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).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Діапазон температури
	Біологічний ризик		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Цією стороною вгору
	Знак CE		



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



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