

ПРОТРОМБІНОВИЙ ЧАС РЕКОМБІНАНТНИЙ, СУХИЙ Dia-PT R

Dia-PT R

Каталог. №: 83050

Дата випуску інструкції: 01-09-2017
Версія: 04



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

Кат. №: 83100 10 x 10 мл
Кат. №: 83050 10 x 5 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

Dia-PT реагент для визначення протромбінового часу.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PT R є реагентом рекомбінантного тромбoplastину людини, який виробляється за допомогою генетично модифікованого штаму *Escherichia Coli*, що використовується для визначення протромбінового часу (PT).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PT R – це рекомбінантний тромбoplastин людини, який містить рекомбінантний тканинний фактор людини, ліпіди та іони кальцію. Тест PT за Квіком - чутливий скринінговий тест зовнішнього шляху коагуляції. Dia-PT R як реагент визначення протромбінового часу дуже чутливий до антагоністів вітаміну К, зниженого рівня факторів зовнішнього шляху системи згортання крові (фактор II, V, VII і X), спадкових чи набутих порушень згортання та печінкової недостатності. Таким чином, PT за допомогою реагенту Dia-PT R оптимально використовується для передхірургічного скринінгу та моніторингу лікування оральними антикоагулянтами. Реагент Dia-PT R з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності зовнішнього шляху коагуляції. Крім того, реагент Dia-PT R має підвищену чутливість до деяких факторів, таких як Фактор VII, через ці характеристики, в деяких випадках це може спричинити збільшення часу коагуляції в порівнянні з тканинним тромбoplastином.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

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

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Реагент Dia-PT R являє собою ліофілізат рекомбінантного тромбoplastину людини отриманого з *Escherichia Coli* з ліпідами та стабілізаторами. Розчинник - це буфер, який містить іони кальцію та консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що проводить дослідження з використанням Dia-PT R, повинна бути кваліфікованим лабораторним фахівцем!
- Визначаючи неправильні дані або використовуючи надані дані неправильно, можуть привести до помилкових результатів!
- Через інгредієнти реагенту Dia-PT R, з ним 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-PT R розчиняється розчинником тієї ж серії. Витримайте реагент при кімнатній температурі (20-25 °C) перед використанням щонайменше 30 хвилин для належного розчинення. Перед використанням легко покрутіть флакон, у горизонтальному положенні 5-10 разів, але не струшуйте. Зачекайте, доки реагент не досягне робочої температури!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для дослідження Dia-PT R необхідна свіжо отримана декальцінована плазма. Для отримання плазми 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 дослідних зразків необхідно проводити впродовж 24 годин. Не зберігайте зразки при температурі 2-8 °C. Використовуйте вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PT R – це одно-етапний тест, який можна використовувати на напівавтоматичних коагуляційних аналізаторах (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується проведення вимірювань у дублях.

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

Рекомендується проводити вимірювання нормальних та патологічних контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкції до реагенту та аналізатора.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий та нерозведений флакон реагентів Dia-PT R стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі за умов зберігання при 2-8°C. Стабільність після відкриття оригінального флакону та приготування показана нижче в таблиці:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
День	8 годин	1	5	10

Не заморозувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

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

- Секунди, які означають спостережений час згортання.
- Відношення (коефіцієнт відношення = PT / MNPTT), що означає час згортання дослідного зразка поділений на середній нормальний протромбіновий час (MNPTT). Метод, залежний від значення MNPT у таблиці значень, тільки для інформації, оскільки він залежить від обставин вимірювання і населення.
- Відсоток, що показує пропорційну частину нормальної активності протромбіну, визначається за калібрувальною кривою. Для розрахунку може бути використана теоретична крива, яка залежить від методу у таблиці значень.
- Міжнародне нормалізоване відношення (INR), що означає відношення до індексу міжнародної чутливості (ISI) [INR = (PT / MNPT)^{ISI}]. Для розрахунку може бути використаний метод залежного значення ISI у таблиці значень. INR є єдиним офіційно визнаним виміром результату при антагоністському лікуванні пацієнтів вітаміном К. Нормальний діапазон, виражений в INR, дорівнює 0,8-1,2. Кожна лабораторія повинна визначити власне значення MNPT та референтний діапазон. Точна і загальна конверсія відсотка в INR (або назад) неможлива!

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту PT з використанням реагенту Dia-PT R можуть впливати лікарські засоби та інтерференційні впливи різних показників крові. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гепарин	Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
1.25 О/мл	6.8 г/л	9 ммоль/л	270 мкмоль/л



РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дослідження відтворюваності реагенту Dia-PT R на аналізаторах Diagon (Coag Line) дає наступні результати:

Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
К-сть	10	10	10	10
Середнє (с)	11.3	16.2	11.8	15.5
КВ (%)	0.815	0.486	2.539	1.023

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

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

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