

АПТТ-Ф-10

АРТТ-Р-10

Кат. № : **К-350**

Дата випуску інструкції: **01-2008**



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

Назва набору	Розмір набору	Кат. №
АРТТ-Р-4	10 x 4 мл	К-320
АРТТ-Р-10	10 x 10 мл	К-350

ВВЕДЕННЯ

Даний метод бере свій початок з робіт Лангделла, пізніше він був модифікований і широко використовувався протягом багатьох років для передопераційної діагностики певних Факторів згортання і для моніторингу гепаринової терапії. Всі Фактори внутрішнього механізму згортання необхідні для здобуття нормальних результатів при проведенні аналізу АЧТЧ.

Аналіз застосовується для моніторингу гепаринової терапії. Спостерігається збільшення часу згортання від 0.1 одиниці і більше.

Аналіз також застосовується для кількісного визначення Факторів VIII, LX, XI, XII і Фактора Прекаллікрейна.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Справжній набір містить фосфоліпід, магній, алюміній і окис кремнію як активатор для оптимальної чутливості до дефіцитних Факторів і гепарину. АЧТЧ аналіз вимірює час згортання аналізованої плазми після додавання АЧТЧ реагенту, інкубації протягом «періоду активації», після закінчення якого додається хлорид кальцію. 40 %-й і нижче дефіцит Факторів VIII, IX, XI і XII викликає збільшення АЧТЧ. Гепарин у присутності адекватної кількості АТ-III також подовжує час згортання в даній методиці.

РЕАГЕНТИ

Упаковка	АРТТ-Р-4	АРТТ-Р-10
АРТТ-Р-РЕАГЕНТ	10 x 4 мл	10 x 10 мл

Підготовка і стабільність робочого реагенту

Реагенти готові до використання.

Реагенти, якщо зберігати при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Не заморожувати.

Розкриті флакони стабільні протягом 30 днів, якщо зберігати при 2-8 °С.

Концентрації в аналізі

Фосфоліпід мозку кролика	1.2%
Магнієво-алюмінієвий окис кремнію	0.03%
Фенол	0.4%
Буфери	0.8%

Застереження і зауваження

- Для використання лише в in vitro діагностиці.
- Реагенти повинні використовуватися лише добре підготовленим лабораторним персоналом у відповідних умовах.
- АРТТ-Р реагенти розроблені для роботи при 37°C. Періодично перевіряйте температуру.
- Легко перемішати перед використанням.
- Завжди слідуйте вказівкам виробника апарату відносно його експлуатації.

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

- Реагент КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ 0.025 М (кат. № К-355).
- Ручний, механічний або фотооптичний засіб для визначення згортання.
- Таймер.
- Контрольні плазми.
- Загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ

А. Антикоагулянт - буферизований цитрат натрію 3.2% (0.105 М).

В. Забір зразка:

- Провести забір венозної крові чистим інструментом в чистий посуд.
- Відразу додайте антикоагулянт в співвідношенні 1 частина антикоагулянту на 9 частин крові, і ретельно перемішайте.
- Центрифугуйте 15 хвилин при швидкості не менше 1000 об/хв.
- Не пізніше ніж через 60 хвилин за допомогою пластикової піпетки зберіть плазму в пластикову пробірку.
- Використовуйте плазму протягом 2 годин, інакше зберігайте замороженою і розморозуйте безпосередньо перед використанням.

ПРОЦЕДУРА

Набір підходить для використання з ручним, механічним або фотооптичним засобом для визначення згортання. За детальнішою інформацією звертайтеся до інструкції виробника апарату.

Ручний аналіз

- Заздалегідь нагріти ХЛОРИД КАЛЬЦІЮ 0.025 М до 37°C. Обережно перемішати.
- Додайте 0.1 мл досліджуваної плазми в кювету і підігрійте до 37°C.
- Додайте 0.1 мл реагенту АЧТЧ в досліджувану плазму. Перемішайте і включіть таймер.
- Інкубуйте суміш плазма-реагент 5 хвилин (час активації) при 37°C. Для достовірності результатів досліджуйте всі плазми з тим же часом активації.
- Швидко додайте 0.1 мл підігрітого хлориду кальцію 0.025М.
- Зафіксуйте час згортання.
- Рекомендується проводити повторний вимір.

Розрахунок результатів

Розрахуйте середній час згортання при дублюванні вимірів (близько 0.1 сек.) кожного зразка. Референсна плазма служить для перевірки правильності вимірів, що проводяться. Не рекомендується видавати результати виміру контрольної плазми порівняно з часом згортання наявних в продажі наборів.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Метод	Середнє значення	Діапазон (± CO)
механічний	30.3	26.1-34.5
фотооптичний	33.3	28.5-38.1

Проте, кожна лабораторія повинна встановлювати свої нормальні значення залежно від використовуваних реагентів, приладів і методик. Крім того, необхідно встановлювати норми з врахуванням регіональної статистики по пацієнтах. Рекомендується коректувати норми при будь-якій заміні устаткування, методиці забору крові, антикоагулянту і при отриманні нової партії реагенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

НОРМАЛЬНА КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА (Кат. № К-100), АНОМАЛЬНА КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА РІВЕНЬ 1 і РІВЕНЬ 2 (Кат. № К-101 і К-102) повинні тестуватися разом з плазмою пацієнтів. Рекомендується проводити виміри контрольних плазм для кожної групи пацієнтів, але не рідше, ніж через 20 хворих.

Кожній лабораторії рекомендується визначити допустимий діапазон зміни результатів контрольної плазми.

ОБМЕЖЕННЯ

- Плазмові зразки з гематокритами поза діапазоном 20-55% могли бути неправильно антикоагульовані і мають бути використані відповідним чином.
- Каламутні, іктеричні, ліпемічні або гемолізовані зразки можуть давати помилкові результати.
- Заморожування і розморозування плазми може впливати на результати.
- Гострі запальні реакції можуть знижувати результати АЧТЧ через підвищений рівень фібриногену.
- Оксалат натрію, ЕДТА і гепарин не є відповідними антикоагулянтами. Оральні контрацептиви, естроген, вагітність, кумаронові ліки, гепарин, аспарагиназа і Налоксон, як підтвердилося, впливають на результати АЧТЧ.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чутливість гепарину:

Як приклад, була використана одна партія реагентів Кормей і на фотооптичному апараті були отримані наступні результати:

Концентрація гепарину (Од/мл)	АЧТЧ (сек.)
0.0	31.9
0.05	35.0
0.1	39.9
0.2	53.2
0.3	68.5
0.4	85.3
0.5	106.5

Кожна лабораторія повинна встановлювати свої діапазони чутливості гепарину.

2. Чутливість Фактора:

Реагенти Кормей були оцінені на слабо і сильно дефіцитних плазмах. Були отримані наступні результати:

Фактор	% активності	АЧТЧ (сек.)
VIII	<1%	150
VIII	20%	50.7
IX	<1%	>150
IX	20%	39.6
XI	<1%	88.7
XI	20%	44.5
XII	<1%	>150
XII	20%	43.2
Прекаллікрейн	<1%	55.9

Крім того, чутливість АРТТ-Р до Фактора VIII була визначена з наступними значеннями:

% Фактора VIII	АЧТЧ (сек.)
100%	34.3
70%	37.8
50%	40.9
40%	43.4
30%	46.2
20%	50.7
10%	57.0
5%	63.6
1%	85.2
<1%	>150

Ці значення повинні використовуватися лише як орієнтири. Кожна лабораторія повинна встановити чутливість до окремих Факторів з використанням апаратів, реагентів і методик, використовуваних в цій лабораторії.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

