

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

«19» 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови
(АЧТВ лиофилизированный ДДС)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения Активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме крови человека методом регистрации времени фибринообразования в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. Набор используется в качестве общей оценки состояния внутреннего пути свертывания и выявления дефицита факторов II, V, X, или фибриногена, а также для мониторинга эффективности гепариновой антикоагулянтной терапии.

Набор реагентов (АЧТВ лиофилизированный ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в лиофилизированном виде в одном виде фасовки и рассчитан на проведение 200/400 определений при расходе 100/50 мкл каждого реагента на 1 анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

К исследуемой плазме добавляют водный раствор эллаговой кислоты как вещество, обладающее высокой контактной активностью к фактору Хагемана, в комплексе с фосфолипидами в качестве заменителей тромбоцитарного фактора 3. Реакция образования сгустка запускается ионами Ca^{2+} , которые вносят в виде раствора хлорида кальция. После этого регистрируют время, необходимое для образования сгустка.

СОСТАВ НАБОРА

АЧТВ-реагент лиофилизированный – 5 флаконов (по 4,0 мл);

Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 4,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор может использоваться при ручных, полуавтоматических и автоматических способах детекции образования сгустка. Более детальное описание представлено в инструкциях к приборам.

Набор обеспечивает область определения нормальной активности АЧТВ в диапазоне от 27 до 45 сек. Тем не менее, каждой лаборатории рекомендуется определить собственный диапазон контрольных значений, свойственных населению конкретной локализации. Коэффициент вариации не превышает 10%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных плазм «Плазма Н» (кат. № КМ-1, КМ-1/1) и «Плазма контрольная патологическая» (кат. № КМ-3, КМ-3/1) производства НПО РЕНАМ (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Для получения исследуемой плазмы для анализов необходимо взять венозную кровь на 3,8% (0,11 М) цитрате натрия (9:1), немедленно центрифугировать цитратную кровь при 3000 об/мин в течение 10 мин, сразу же перенести плазму в пластиковую или силиконированную стеклянную пробирку. Анализировать в течение 4 часов. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре $-18-20^{\circ}\text{C}$ и хранение в течение одного месяца.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор предназначен только для «in vitro» исследований!

Задержка процедуры определения и ошибки при заборе образцов могут привести к разбросу результатов или ложному увеличению времени образования сгустка, поэтому очень важен строгий контроль за предварительной обработкой образцов.

При подготовке материала:

1. Используйте только пластиковые пробирки. Использование стеклянной посуды недопустимо.
2. Избегайте задержки смешивания забранной крови с антикоагулянтом.
3. Не используйте гемолизированные или липемические образцы.
4. Избегайте контаминации тканевым тромбoplastином.
5. Строго соблюдайте соотношение объемов крови и антикоагулянта.

При проведении измерений:

1. Выполняйте измерение только при 37°C .
2. Используйте только дистиллированную воду высокой очистки.
3. Соблюдайте оптимальный pH 7,0-7,5.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты данного набора предназначены только для диагностики in vitro. Компоненты набора следует рассматривать, как потенциально биологически опасные вещества, при работе с которыми необходимо соблюдать все меры предосторожности.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр автоматический или полуавтоматический;
- для ручного метода - термобаня и секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. В АЧТВ-реагент внести 4,0 мл дистиллированной воды и периодическим перемешивать мягкими круговыми вращениями флакона в течение не менее 10 мин.
2. Раствор хлорида кальция 0,025 М. используется в анализе заранее прогретым до 37°C.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице. Количества смешиваемых компонентов могут быть изменены при условии сохранения пропорции смешивания (1:1:1).

Таблица

Плазма исследуемая (контрольная)	100 мкл
АЧТВ-реагент	100 мкл
Инкубировать при 37°C 3 мин.	
Раствор хлорида кальция 0,025 М	100 мкл
Зафиксировать время свертывания в сек.	

В зависимости от используемого метода определения (ручного или автоматизированного) и типа коагулометра (полуавтоматический или автоматический, оптический или механический) результаты измерений нормальной плазмы могут отличаться в пределах 10%.

РАСЧЕТЫ

Активность АЧТВ выражается в секундах времени свертывания плазмы, либо через Отношение АЧТВ, вычисляемое как отношение времени свертывания исследуемой плазмы ко времени свертывания контрольной нормальной плазмы:

$$AЧТВ_{\text{отношение}} = \frac{T_{\text{И}}}{T_{\text{Н}}},$$

где: $T_{\text{И}}$ – время свертывания исследуемой плазмы, сек;

$T_{\text{Н}}$ – время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре 25°C не более 7 суток. Замораживание компонентов набора не допускается!

Срок годности набора - 12 месяцев.

АЧТВ-реагент и Раствор хлорида кальция после вскрытия флаконов стабильны при хранении не более 7 дней при комнатной температуре, в течение 10 дней при температуре 2-8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **АЧТВ лиофилизированный ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **АЧТВ лиофилизированный ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Ведущий специалист по развитию бизнеса
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. В.А.Фунт

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя испытательного
лабораторного центра ФГБУН НИИ
ФХМ ФМБА России



к.м.н. А.К. Мартынов

Мартынов 2015 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа

Специалист по регистрации и сертификации
АО «ДИАКОН-ДС»



Ю.Н. Столярова

Ю.Н. Столярова