

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН ДС»



Смирнов А.В.

20 17 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС) предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ, АРТТ) в плазме крови человека 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 в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Для взрослого человека норма АЧТВ считается от 21 до 39 с. Причиной удлинения АЧТВ могут выступить гемофилии А и В, Болезнь Виллебранда, врожденный дефицит прекаликреина и кинина, введение гепарина или стрептокиназы, состояние после переливания большого объема крови, наличие волчаночного антикоагулянта в крови, антифосфолипидный синдром, хронический гломерулонефрит, системная красная волчанка, прием антикоагулянтов (Варфарин, Синкумарин и др.), дефицит витамина К, низкое содержание фибриногена в крови, заболевания печени, II и III фазы ДВС-синдрома, дефицит факторов свертывания (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII), заболевания соединительной ткани. Укорочение АЧТВ связано со снижением свертываемости крови, наличии гемофилии и антифосфолипидного синдрома. Кроме того, такое отклонение от нормы может быть связано с синдромом внутрисосудистого свертывания.

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

Набор реагентов выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан на 200/400 и 500/1000 определений при расходе 100/50 мкл каждого реагента на 1 анализ.

МЕТОД

Клоттинговый метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения АЧТВ лежит реакция фибринообразования в результате стандартизированной контактной и фосфолипидной активации факторов внутреннего пути свертывания крови в системе *in vitro*. В результате активации образуется сгусток фибриновых нитей, ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ трируется по достижению порогового значения изменения



ости или вязкости системы. Время образования сгустка регистрируется методом визуального контроля либо с привлечением коагулометров. АЧТВ выражается в секундах времени свертывания плазмы либо через Отношение АЧТВ, вычисляемое как отношение времени свертывания исследуемой плазмы ко времени свертывания контрольной нормальной плазмы. Предварительное построение калибровочной кривой не требуется.

СОСТАВ НАБОРА

Вариант 1:

АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 4,0 мл) или 5 флаконов (по 10 мл);

Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 4,0 мл) или 5 флаконов (по 10 мл).

Вариант 2:

АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 4,0 мл) или 5 флаконов (по 10 мл);

Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 4,0 мл) или 5 флаконов (по 10 мл);

Карта идентификационная - 1 шт.

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 21 до 39 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) 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°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 или силиконированные стеклянные пробирки.

2. Избегайте задержки смешивания забранной крови с антикоагулянтом.



используйте гемолизированные или липемические образцы.

. Избегайте контаминации тканевым тромбопластином.

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 исследуемыми образцами 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.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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. Уравновесить температуру АЧТВ-реагента с комнатной температурой в течение 1 часа.
2. Уравновесить температуру Раствора хлорида кальция, 0,025 М, с комнатной температурой в течение 1 часа.

При ручном или в полуавтоматическом режиме проведения теста раствор хлорида кальция необходимо использовать заранее прогретым до 37 °С.

При необходимости активировать коагулометр с помощью карты идентификационной.

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).



Плазма исследуемая (контрольная)	100 мкл
АЧТВ-реагент	100 мкл
Инкубировать при 37 °С 3 мин.	
Раствора хлорида кальция	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:

$$\text{АЧТВ отношение} = T_{\text{и}} / T_{\text{н}},$$

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

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре 15-25 °C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре 15-25 °C не более 5 суток.

Срок годности набора - 18 месяцев.

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации коагулометра.

АЧТВ-реагент и Раствор хлорида кальция после вскрытия флаконов стабильны при хранении в течение 30 дней в темном месте при температуре 2-8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор реагентов (АЧТВ ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов АЧТВ ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

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.

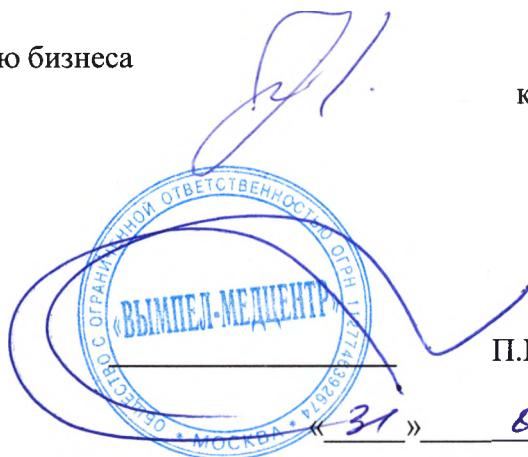
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора **АЧТВ 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»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 31 » 05 2017 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«21» 05 2017 год

Ген. Директор
ООО «РЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус ЦК.

