



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

29 марта 2010 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Добавленный в бедную тромбоцитами цитратную плазму цефалопластин активирует факторы внутреннего механизма коагуляции. Оценивается активированное время рекальцификации в условиях стандартизации контактной фазы гемокоагуляции каолином и фосфолипидной активации.

Реагент АЧТВ может быть использован как тест на гепарин.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: АЧТВ-реагент (2x10 мл)

Прозрачный, жидкий, готовый к использованию. Содержит цефалопластин и растворимый активатор.

Реагент R2: Стартовый реагент (2x10 мл)

Хлорид кальция.....0.02 моль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Коэффициент вариации результатов определения – не более 10%. Допустимое отклонение продолжительности АЧТВ от аттестованного значения – не более 10%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным плазмам, аттестованным данным методом.

Можно представить результаты в секундах или как отношение, разделив АЧТВ исследуемой плазмы на АЧТВ нормальной плазмы.

Механический анализатор: 29.8 сек. (23.4 – 36.2 сек.)

Фото-оптический анализатор: 30.7 сек. (26.1 – 36.3 сек.)

Каждая лаборатория должна проверить минимальное количество образцов пациентов на своем оборудовании, чтобы выверить диапазон нормальных значений.

ОБРАЗЦЫ

Бедная тромбоцитами, цитратная плазма крови. Смешайте при взятии 1 часть стерильного раствора трехзамещенного, 5,5-водного, 38 г/л лимоннокислого натрия (0.11 моль/л трехзамещенный цитрат натрия) и 9 частей крови в одноразовом шприце. Перелейте в пластиковую пробирку и центрифугируйте при 2500 об./мин. в течение 15 минут, отберите плазму. Цитратную плазму можно хранить при 2-8 °С. Проводите тест не позднее, чем через 2 часа при стоянии плазмы при комнатной температуре или через 4 часа при хранении при 2-8 °С.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты данного набора предназначены только для in vitro диагностики. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы 100 мкл;
- раствор гепарина 10 Ед/мл в 0,9% растворе NaCl;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты готовы к использованию

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Наберите в измерительную кювету прогретые до комнатной температуры:

100 мкл исследуемой плазмы

100 мкл реагента АЧТВ.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

Смешайте и инкубируйте при 37°C в течение 3-5 минут. Затем добавьте:
 100 мкл стартового реагента (предварительно прогретого до 37°C)
 При добавлении CaCl_2 включите секундомер и наблюдайте начало образования сгустка.

Постройте калибровочную кривую, добавляя 200 мкл раствора гепарина (10 Ед/мл в 0.85% растворе NaCl) к 1.8 мл пула нормальной плазмы. Таким образом Вы получите плазму с 1 Ед/мл гепарина для дальнейшего смешивания с нормальной плазмой:

КАЛИБРОВКА ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ГЕПАРИНА

РАЗВЕДЕНИЕ (Ед/мл)	0.8	0.6	0.4	0.2	0.1
ГЕПАРИНИЗИРОВАННАЯ ПЛАЗМА (мл)	0.4	0.3	0.2	0.1	0.1
НОРМАЛЬНАЯ ПЛАЗМА (мл)	0.1	0.2	0.3	0.4	0.9

Измерьте время коагуляции для каждого разведения при двукратном определении. Нанесите результаты на график, отложив по вертикальной оси концентрацию гепарина, а значение логарифма АЧТВ (в секундах) по горизонтальной оси.

Для каждой новой партии реагента АЧТВ следует строить новую калибровочную кривую.

Хранение наборов должно производиться в темном месте при температуре + 2 – 8 °C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 – 8 °C в темном месте в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флаконов.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Начальник производства

А.А. Борисова

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»



В.К.Ситина