

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени «МЛТ-АЧТВ»

1. Назначение

Набор предназначен для выполнения теста активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени (далее АЧТВ). АЧТВ используется для выявления гипо- и гиперкоагуляционного сдвига в крови, диагностики гемофилий (дефицит факторов VIII, IX, X, XI), болезни Виллебранда, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях и ДВС-синдромах (диссеминированное внутрисосудистое свёртывание) различной этиологии.

2. Принцип действия набора

Принцип метода заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы в условиях стандартизированной активации контактной фазы раствором смеси фосфолипидов (фосфолипидов растительного происхождения) и активатора (эллаговой кислоты) в присутствии ионов кальция (раствор хлорида кальция). При этом имитируется запуск свертывания по внутреннему пути и выявляется возможный дефицит факторов, участвующих в нем, или наличие ингибиторов свертывания.

3. Состав набора

1. Смесь фосфолипидов и активатора (лиофильно высушенная) – 8 или 10 флаконов.
2. Раствор хлорида кальция 25 мМ – 2 флакона или 1 флакон 0,5 М концентрата (концентрация 20:1).

Набор рассчитан на проведение 200 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 100 мкл на анализ или 400 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 50 мкл на анализ.

4. Аналитические и диагностические характеристики

1. АЧТВ нормальной плазмы составляет – 25-35 сек.
2. Коэффициент вариации результатов определения АЧТВ не превышает – 10%.
3. Допустимый разброс результатов определения АЧТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает – 10%.

5. Меры предосторожности

Компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусной инфекции.

6. Оборудование и материалы

1. коагулометр;
2. пипетки полуавтоматические или автоматические со сменными наконечниками вместимостью 50 мкл, 0,5 мл, 1,0 мл.;
3. пробирки пластиковые;
4. перчатки резиновые хирургические;
5. вода дистиллированная;

7. Приготовление анализируемых образцов крови

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-х замещенного (цитрата натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200-1500 g) в течение 15 мин.

В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пластиковую пробирку, где хранят до проведения исследования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

8. Подготовка компонентов набора

1. Приготовление смеси фосфолипидов и активатора (далее АЧТВ-реагента).

Содержимое флакона с АЧТВ-реагентом растворить в 2,5 мл дистиллированной воды. Энергично перемешать и выдержать при комнатной температуре (+18–+25°C) в течение не менее 30 мин.

2. Приготовление рабочего раствора хлорида кальция.

Раствор хлорида кальция 25 мМ готов к применению и дополнительных разведений не требует.

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный раствор хлорида кальция 0,5 М развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем 0,5 М хлорида кальция + 19 объемов дистиллированной воды). Концентрация рабочего раствора хлорида кальция будет составлять 25 мМ.

9. Проведение анализа

(на коагулометре любого типа, включая оптические и механические)

1. Рабочий раствор хлорида кальция (25 мМ) должен иметь температуру + 37°C;

2. В кювету коагулометра, предварительно прогретую при температуре + 37°C, внести 100 мкл (50 мкл для микрометода) исследуемой плазмы и 100 мкл (50 мкл для микрометода) АЧТВ-реагента;

3. Через 180 с в кювету добавить 100 мкл (50 мкл для микрометода) рабочего раствора хлорида кальция (25 мМ) и зарегистрировать время фибринообразования.

Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания контрольной и исследуемой плазмы. В норме активированное частично тромбопластиновое время свертывания (АЧТВ) составляет 25 – 35 с.

10. Условия хранения и эксплуатации

Срок годности – 12 месяцев.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2–+8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение при температуре до +25°C в течение 5 суток. Замораживание не допускается.

После растворения смесь фосфолипидов и активатора можно хранить без утраты активности при комнатной температуре +18–+25°C в течение 10 часов, при температуре +2–+8°C – в течение 14 дней.

Руководитель производства
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Кутепов М.В.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой
клинической лабораторной диагностики
ГОУ ДПО РМАПО, д.м.н., профессор



Долгов В.В.

СПРАВКА ОБ АНАЛОГАХ

Набор реагентов «МЛТ-АЧТВ» воспроизводит зарегистрированные на территории РФ изделия медицинского назначения. Что подтверждено проведенными приемочными техническими испытаниями (АКТ от 29 февраля 2008г., ЗАО «Вымпел-Медцентр»).

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные параметры и характеристики	Регистрируемый набор	АНАЛОГИ		
Название набора, предприятие-производитель (фирма), страна	Набор «МЛТ-АЧТВ», ООО ЭМКО, Россия	Набор «АЧТВ-тест», «НПО РЕНАМ», Россия	Набор «Тех-АПТВ ЕИ-тест», ООО «Технология-Стандарт», Россия	Набор «АРТТС», фирма «Technoclone», Австрия
Время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек	25 – 38	23 – 38	28 – 38	24 – 42

Предполагаемая сфера применения набора реагентов «МЛТ-АЧТВ» – клиническая лабораторная диагностика.

Ген. директор
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Безруков А.В.