



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2016 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активированного  
парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК  
(АПТВ-Эл-тест)**

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «АПТВ-Эл-тест» предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на автоматическом коагулометре АК. Определение АПТВ используется для оценки внутреннего пути свертывания плазмы крови.

Набор предназначен только для профессионального использования.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

**Принцип метода.** Метод основан на оценке времени рекальцификации образца плазмы после его инкубации с реагентом, содержащим активатор внутреннего пути коагуляции и фосфолипиды. В качестве активатора внутреннего пути коагуляции используется эллаговая кислота.

#### Состав набора (варианты комплектации):

##### Комплектация № 1

1. АПТВ-Эл-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 5 фл.
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 5 фл.

##### Комплектация № 2

1. АПТВ-Эл-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 7 фл.
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 5 фл.

##### Комплектация № 3

1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенный реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 10 фл.
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 3 фл.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не более 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и проверены на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113.

## ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр автоматический АК;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные вместимостью 0,5 и 1,0 мл;
- плазма-калибратор («АК калибратор» кат. № 780, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки резиновые хирургические.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

## **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

### **ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ**

#### **1. Подготовка АПТВ-Эл-реагента**

##### **1.1. Подготовка жидкого АПТВ-Эл-реагента**

Жидкий АПТВ-Эл-реагент готов к использованию.

Перед проведением исследования один из флаконов с жидким АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-Эл-реагентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента. При легком взбалтывании реагент вновь представляет собой гомогенную жидкость светлого цвета с зеленоватым оттенком.

##### **1.2. Подготовка лиофильно высушенного АПТВ-Эл-реагента**

В один флакон с лиофильно высушенным АПТВ-Эл-реагентом внести 2,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) в течение 3 мин, после чего для гомогенизации перемешать полученную суспензию путем легкого покачивания 10-12 раз без образования пены. Перед использованием разведенный АПТВ-Эл-реагент должен быть выдержан при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

##### **1.2. Подготовка кальция хлорида**

Раствор кальция хлорида входит в комплект набора готовым к применению и не требует дальнейшего разведения. Необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С не менее 10 мин.

##### **1.3. Получение плазмы-калибратора**

Плазма-калибратор в состав набора не входит. Для получения калибровочных значений ГВ пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1. Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. раздел «Подготовка анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

Вариант 2. Во флакон с «АК калибратором» (кат. № 780) внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин.

## **2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает 0,1 мл исследуемой плазмы с 0,1 мл АПТВ-Эл-реагента, а после инкубации при +37 °С добавляет 0,1 мл раствора кальция хлорида и регистрирует время свертывания.

## **3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Время свертывания в нормальной плазме 22-34 с.

Удлинение времени свёртывания возможно при различных заболеваниях и синдромах (гемофилии, ДВС-синдром, антифосфолипидный синдром и др.), а также при назначении антикоагулянтов.

#### **4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «АК контроль Н» (кат. № 781), а также реагент с логическим диапазоном значений «АК контроль П» (кат. № 782).

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА**

Набор рассчитан на проведение 250 определений в комплектации № 1, в комплектации № 2 – 350 определений и в комплектации № 3 – 250 определений, при расходе растворов реагентов по 0,1 мл на 1 определение.

Набор в варианте комплектации с жидким АПТВ-Эл-реагентом необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Набор в варианте комплектации с лиофильно высушенным АПТВ-Эл-реагентом необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (24 мес.) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается.

Во вскрытом флаконе жидкий АПТВ-Эл-реагент должен находиться в течение рабочего дня при комнатной температуре (+18... +25 °С), по окончании которого этот реагент следует хранить при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Такое чередование температурного режима допускается до полного расходования объема АПТВ-Эл-реагента в одном из флаконов на протяжении 30 суток.

Разведенный лиофильно высушенный АПТВ-Эл-реагент можно использовать в течение 3 ч в условиях хранения при комнатной температуре (+18... +25 °С) и не более 7 суток - при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Во вскрытом (но герметично закрываемом) флаконе раствор кальция хлорида следует хранить при температуре +2... +8 °С до полного расходования на протяжении 30 дней в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Необходимый (для выполнения исследований на протяжении рабочего дня) объем раствора кальция хлорида необходимо перенести в отдельную пробирку или флакон, где этот раствор хранят при температуре +37 °С в течение 8 ч или при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более суток. Не рекомендуется сливание остатков этого раствора (после прогревания) во флакон с кальция хлоридом, хранящимся при температуре +2... +8 °С.

Пул свежеполученной плазмы хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более

Не следует смешивать рабочие реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по именованию набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и изготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества набора «АПТВ-Эл-тест», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-38, 22-99-39. E-mail: [mail@tehnologia-standart.ru](mailto:mail@tehnologia-standart.ru). <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Изготовлено ООО фирмой «Технология-Стандарт» по заказу ООО «Астра Лаб». 450104, Россия, г. Уфа, а/я 1616. тел/факс (347) 246-50-86, [www.astra-lab.info](http://www.astra-lab.info), [astra@astra-lab.info](mailto:astra@astra-lab.info)

Составители:

Директор ООО фирмы

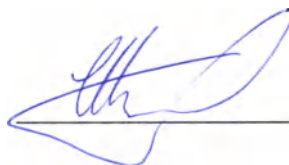
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



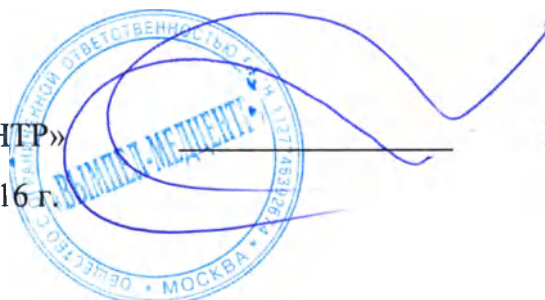
И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«10» 25 2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ  
« 10 » 05 2016 год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ - МЕДЦЕНТ

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 3 (три) листов  
Руководитель И.П. Варнавичус  
10.05.2016 г.

