



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
_____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «АПТВ-Эл-тест» предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ). 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 соевые фосфолипиды. В качестве активатора внутреннего пути коагуляции используется эллаговая кислота.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1

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

Комплектация № 2

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

Комплектация № 3

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий соевые фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 4 мл – 7 фл.
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 4 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 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 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на +37 °С);
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1 мл;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- 
- пробирки стеклянные;
 - перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад, а также подвергавшейся предварительному замораживанию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка АПТВ-Эл-реагента и раствора кальция хлорида

Жидкий АПТВ-Эл-реагент и раствор кальция хлорида готовы 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. Необходимый для работы объём кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °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. После легкого взбалтывания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

1.2. Получение плазмы-калибратора

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

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



Вариант 2. Во флакон с «Мультитех-калибратором» (кат. № 773) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы и прогреть ее при +37 °С.
2. По истечении 1 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл АПТВ-Эл-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С).
3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и зарегистрировать время свертывания (см. также Инструкцию к коагулометру).

Мануальный вариант:

1. В пробирку внести 0,1 мл исследуемой плазмы и поместить ее на водяную баню при температуре +37 °С.
2. По истечении 1 мин инкубации в пробирку добавить 0,1 мл АПТВ-Эл-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С). Пробирку встряхнуть.
3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и включить секундомер.
4. Достать пробирку из бани и определить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нормативные показатели АПТВ зависят от техники определения. При мануальном выполнении теста АПТВ в нормальной плазме составляет 32-44 с, при коагулометрическом - 30-42 с, в зависимости от модели коагулометра.

Удлинение времени свёртывания возможно при различных заболеваниях и синдромах (коагулопатии, в том числе 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 «Техноклот Н» (кат. № 774), а также реагент с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на проведение 100-200 определений в комплектации № 1, в комплектации № 2 – 150-300 определений и в комплектации № 3 – 280-560 определений, при расходе растворов реагентов по 0,1-0,05 мл на 1 анализ.

Набор 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. 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 АПТВ-Эл-реагент должен находиться в течение рабочего дня при комнатной температуре, 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 дней.

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 следует переносить 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 допускается сливание остатков этого раствора (после прогрева) во флакон с кальция хлоридом, хранящимся при температуре +2... +8 °С.

Пул свежеполученной плазмы крови хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 3 ч.

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 применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления 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, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. http://www.tehnologia-standart.ru.

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.

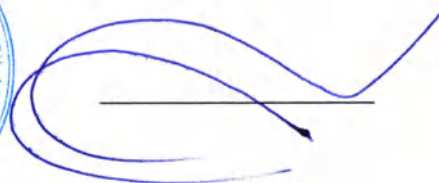


И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 03 » 06 2016 г.



П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
«03» 06 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

