

## TS-АПТВ

### ИНСТРУКЦИЯ

#### по применению набора реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution»

### НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-АПТВ» предназначено для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение АПТВ проводится для оценки внутреннего пути активации свертывания в плазме крови.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

**Принцип метода.** Метод основан на определении времени рекальцификации образца плазмы после его инкубации с реагентом, содержащим активатор внутреннего пути коагуляции (эллаговая кислота) и фосфолипиды.

#### Состав набора

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 8 фл.
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 4 фл.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ - не более 10 %. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения - 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.).

Набор используется только для применения *in vitro*.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

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 «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,05-1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («TS-калибратор», кат. № 858, производитель - ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль», кат. № 859, производитель - ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- 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, гемолиз и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодной активации факторов свертывания.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

##### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

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

Жидкий АПТВ-реагент и раствор кальция хлорида готовы к использованию.

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

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-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.

##### 2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

###### 2.1. Определение АПТВ с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента.
2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.
3. Добавить в кювету 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С).

4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

###### 2.2. Определение АПТВ с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента с АПТВ-реагентом и раствором кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

##### 3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

АПТВ в норме у здоровых людей составляет 22-38 с.

Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, отличаются в зависимости от реагентов и модели коагулометра «Technology Solution», а также от локальных особенностей выполнения преаналитического этапа исследования и способа регистрации коагуляции, поэтому в каждой лаборатории должны быть приняты собственные референтные интервалы.

Удлинение времени свертывания 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 набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-контроль» (кат. № 859, заказывается дополнительно).

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

#### И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-АПТВ» в зависимости от объема используемых реагентов предназначен для выполнения от 400 до 800 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1

Максимальное число определений при разном расходе реагентов	
Объем расхода реагентов на одно определение	Количество определений
0,1 мл	400
0,05 мл	800

Медицинское изделие «TS-АПТВ» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора - 18 месяцев в холодильных камерах или в холодильнике, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Таблица 2.

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов	
Температурный режим	Продолжительность хранения
+37 °С	Не более 2 суток
+18... +30 °С	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 35 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 2-х месяцев

Раствор кальция хлорида следует хранить в герметично закрываемом флаконе до полного расходования.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

### МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.



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.

Медицинское изделие применяется исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

### МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

**IVD** Медицинское изделие для диагностики *in vitro* **SN** Серийный номер

 Температурный диапазон  Использовать до ...

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-АПТВ», следует обращаться в ООО фирма «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. <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://tehnologia-standart.pf>.

Версия инструкции 1.0.

Каталожный номер набора:

**851**

**ООО фирма "Технология-Стандарт"**

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00

