

Код: HC00100 5 x 4 мл

Хранить при температуре 2-8 °C

## Активированное Парциальное Тромбопластиновое Время (АПТВ) в плазме.

### Предназначение

Реагент АПТВ предназначен для определения активированного парциального тромбопластинового времени в плазме человека. Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.

### Клиническое значение

Набор АПТВ производства Cypress Diagnostics позволяет тестировать внутренний путь коагуляции. Реагент АПТВ, фосфолипид экстракта мозга кролика, очень чувствителен к пониженным уровням факторов VIII, IX, XI и XII, прекалликреина и кининогена (внутренний путь коагуляции) и факторов II, V, X и фибриногена (общий конец пути коагуляции), а также к наследственным или приобретенным нарушениям свертывания крови и печеночной недостаточности.

Следовательно, набор АРТТ от Cypress Diagnostics предназначен для предоперационного скрининга, мониторинга во время лечения гепарином и определения активности внутреннего пути свертывания.

### Принцип

Реагент - кефалин, фосфолипидный экстракт мозга, который заменяет тромбоциты. Микронизированный диоксид кремния используется в качестве активатора фактора XII. Когда эти реагенты и хлорид кальция добавляются в цитратную плазму, факторы внутреннего пути коагуляции активируются, затем измеряется время образования сгустка плазмы.

### Состав Реагента

Реагент 1	Кефалин мозга кролика Микронизированный диоксид кремния Буферная среда с консервантом Лиофилизированный
Реагент 2	Кальция хлорид 25 ммоль/л Буферная среда с консервантом

### Приготовление

R1. Доведите флакон до комнатной температуры. Добавьте 4 мл дистиллированной воды. Дайте постоять 5 минут перед аккуратным встряхиванием флакона в вертикальном положении несколько раз для смешивания. Не допускайте контакта жидкости с пробкой. Держите реагент при комнатной температуре (20-25 °C) в течение не менее 30 минут до полного восстановления.

Непосредственно перед использованием осторожно встряхните флакон 5-10 раз в вертикальном положении. Не трясите.  
R2. Готов к использованию.

### Хранение и стабильность

Все компоненты набора стабильны при температуре 2-8°C до истечения указанного срока годности. Не замораживать!  
Стабильность реагента 1 после восстановления: 14 дней при 2-8°C, 10 дней при 15-19°C и 1 день при 20-25°C в оригинальном флаконе.  
Стабильность реагента 2 после восстановления: 8 недель при 2-19°C и 1 день 37°C в оригинальном флаконе.

### Дополнительные необходимые материалы, не включенные в набор

- Оптический или механический коагулометр
- Общее лабораторное оборудование

### Меры предосторожности

1. Стандартные инструкции по обращению с инфекционными агентами и химическими реагентами должны соблюдаться на протяжении всех процедур. Все реагенты и загрязненные отходы, такие как образцы пациентов и использованный материал, должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с действующими национальными правилами.
2. Согласно существующим знаниям, реагент не содержит инфекционных агентов, которые могут передаваться от животного к человеку.
3. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. Избегайте микробного загрязнения реагента, так как это может привести к ошибочным результатам.

### Образцы

ОБРАЗЕЦ: Плазма, полученная из цельной крови, антикоагулированная с 3.2% (109 ммоль/л) натрия цитрата. Использование более высоких концентраций натрия цитрата (3.8%, 129 ммоль/л) не рекомендовано.

**СБОР ОБРАЗЦА:** Немедленно добавьте 9 частей свежесобранной цельной крови к одной части антикоагулянта.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА:** Тщательно перемешайте кровь и центрифугируйте образец для получения плазмы, поместите его в пробирку, держите при комнатной температуре (20-25 °C) и выполните тест в течение 4 часов. Не храните образец при 2-8 °C. Для более длительного хранения плазма может храниться при -20 °C до 2 недель. См. Рекомендации Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) H21-A5.

### Процедура

Каждый образец следует тестировать как минимум дважды.

1. Доведите реагент R.1 до комнатной температуры. Доведите реагент R.2 до 37°C как минимум 15 минут.
2. Постоянное перемешивание мешалкой / шариком или регулярное перемешивание реагента R.1 необходимо для обеспечения однородности реагента во время испытаний.
3. Перенесите в кювету:

Образец	100мкл
R.1	100мкл
Смешайте и инкубируйте 3 минуты при 37°C.	
Осторожно покрутите флакон с R.2 непосредственно перед использованием и сразу добавьте:	
R.2	100мкл
Немедленно запустите секундомер. Измерьте время образования сгустка.	

Если для выполнения этого теста используется инструмент, см. Подробные инструкции в руководстве по эксплуатации соответствующего инструмента.

### Результаты:

Результаты могут быть выражены в следующих единицах:

1. Секунды: наблюдаемое время свертывания.
2. Коэффициент (clotting Время свертывания образца, деленное на среднее нормальное значение АПТВ (СНПТВ)). Значения СНПТВ для разных считывателей, приведенные во включенной таблице, предназначены только для ориентировочных целей. СНПТВ зависит от условий измерения и населения. Поэтому каждая лаборатория должна определить свое значение СНПТВ.

### Ожидаемые значения:

Нормальные значения АПТВ: 25 – 43 секунды  
На нормальный диапазон влияют несколько факторов (возраст, пол, гематокрит и т. д.). Поэтому каждая лаборатория должна определять свои собственные контрольные диапазоны.

### Контроль качества

Нормальный и патологический контроли (HC00500) рекомендованы для проверки измерений. Каждая лаборатория должна установить свою собственную программу контроля качества.

### Ограничения

1. Каждая лаборатория должна определить свое собственное значение СНПТВ (среднее геометрическое значение АРТТ по крайней мере для 20 здоровых, нелеченных людей) и контрольный диапазон.
2. Клинический диагноз не следует ставить на единичном результате теста; он должен включать клинические и другие лабораторные данные.
3. На результаты, полученные для АПТВ, могут влиять лекарства и другие преаналитические мешающие агенты.

### Литература

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28.5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28.20; 2008.
3. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20.13; 2000

12.2019, Rev. 5.1



АРТТ  
АПТВ



Code: HC00100 5 x 4 ml  
Код: HC00100 5 x 4 мл

Store at / Хранить при 2 -8°C

<b>Lot / Номер серии</b>	<b>991233A</b>
<b>Exp. Date / Срок годности</b>	<b>28/12/2021</b>
<b>Coagulation analyzer / Коагулометр</b>	<b>MNPTT / СНПВ</b>
CYANCoag line - Mechanical Readers Коагулометр CYANCoag line - Механические считыватели	33,2 сек
Sysmex CA line - Optical Readers Sysmex CA line - Оптические считыватели	33,4 сек
Stago line - Mechanical Readers Stago line - Механические считыватели	34,2 сек

Соотношение (время свертывания крови в пробе, разделенное на среднее нормальное АЧТВ (MNPTT)). Значения MNPTT для разных считывателей приведены в таблице, включенной только для ориентировочных целей. MNPTT зависит от обстоятельств измерения и населения. Поэтому, каждая лаборатория должна определить свое собственное значение MNPTT.

