

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (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 в плазме крови, выявления гипер- и гипокоагуляционного сдвига, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях и ДВС-синдромах различной этиологии, для диагностики гемофилий (дефицит факторов VIII, IX, XI), наличия в плазме крови антикоагулянтов волчаночного типа, болезни Виллебранда.

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. Определяется время свертывания (рекальцификации) плазмы крови в условиях стандартизированной контактной (эллаговой кислотой) и фосфолипидной (в зависимо-

мости от комплектации фосфолипидами из сои или из мозга кролика (кефалин)) активации процесса в присутствии ионов кальция.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1 (кат. № 652):

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.
2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 2 (кат. № 869):

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 4 фл.
2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 2 фл.

Комплектация № 3 (кат. № 731):

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды растительного происхождения (соевые), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 2 фл.
2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 4 (кат. № 649):

1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 4 фл.
2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения в комплектациях №№ 1, 2, 4 – не более 5 %, в комплектации № 3 – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ в комплектациях №№ 1, 2, 4 – не более 5 %, в комплектации № 3 – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии в комплектациях №№ 1, 2, 4 – не более 5 %, в комплектации № 3 – 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 реагентов используется только для применения *in vitro*.

Реагенты, входящие в состав набора, в используемых концентрациях не токсичны.

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, пробирки);
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2 и 0,1-1,0;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с нормальным диапазоном значений («Техноклот Н» кат. № 774, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с патологическим диапазоном значений («Техноклот П» кат. № 775, 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 °C в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Приготовление АПТВ-Эл-реагентов

АПТВ-Эл-реагенты комплектаций №№ 1-3 входят в состав наборов в жидкой форме, готовой к использованию. Перед проведением исследования один из флаконов с жидким АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °C) 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 встряхивания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

Важно! Запрещено переливать и хранить АПТВ-реагенты из оригинальных пластиковых флаконов в стеклянные емкости.

Разведение АПТВ-Эл-реагента комплектации № 4

В один из флаконов с лиофилизированным АПТВ-Эл-реагентом внести 2,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) до полного растворения реагента, после чего выдержать полученный раствор АПТВ-Эл-реагента не менее

10 мин. Перед использованием разведенный АПТВ-Эл-реагент после хранения при +2... +8 °С, должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 10 мин.

1.2. Приготовление раствора кальция хлорида

Раствор кальция хлорида входит во все комплектации наборов готовым к использованию.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Определение АПТВ на полуавтоматическом коагулометре или вручную

1. В кювету коагулометра или в пробирку (при мануальном определении) внести 0,1 мл плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. Добавить в кювету или в пробирку (при мануальном определении) 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С).

4. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и начать отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка (при мануальном определении – при периодическом покачивании пробирки).

Объем смешиваемых реагентов и плазмы может отличаться для разных моделей коагулометров.

2.2. Определение АПТВ на автоматическом коагулометре

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает плазму-калибратор или анализируемый образец пациента с АПТВ-реагентом и раствором кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

Описание и настройки представлены в инструкции производителя автоматического коагулометра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

АПТВ в норме у здоровых людей – см. таблицу 1.

Таблица 1

Нормативные показатели АПТВ

Набор (кат. №)	Мануально	Коагулометрически
АПТВ-Эл-тест (652, 869, 649)	26-39	25-38
АПТВ-Эл-тест (731)	32-44	30-42

Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, зависят от реагентов и анализаторов, а также от локальных особенностей выполнения преаналитического этапа иссле-

дования и способа регистрации коагуляции, поэтому в каждой лаборатории должны быть приняты собственные референтные интервалы.

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 контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774), а также контрольную плазму с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест), в зависимости от техники выполнения и комплектации, предназначен для выполнения от 100 до 400 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2

Максимальное число определений АПТВ при разном расходе реагентов и используемой комплектации

Расход АПТВ-Эл-реагента на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектаций набора			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
0,1 мл	100	200	100	100
0,05 мл	200	400	200	200

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест) необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора: в комплектациях №№ 1-3 – **18 месяцев**, в комплектациях № 4 – **24 месяца** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора 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 3

Условия хранения после вскрытия флаконов и приготовления реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения	
	АПТВ-Эл-реагент	Кальция хлорид
+37 °С	-	Не более 1 суток
+18... +30 °С	Не более 7 суток	-
+2... +8 °С	Не более 35 суток	Не более 35 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 2-х месяцев	Однократное замораживание до 2-х месяцев

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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 2.1.3684-21), 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 2.1.3684-21). 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.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:



Медицинское изделие для диагностики
in vitro



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (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. <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.рф>.

Версия инструкции 1.0.