1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени АПТВ-ТЕСТ (далее – набор реагентов) предназначен для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) в плазме венозной крови человека методом регистрации времени образования фибринового сгустка на гемокоагулометре. АПТВ-ТЕСТ используется для выявления дефицита плазменных факторов (VIII, IX, XI) свертывания крови за исключением фактора VII, для контроля гепаринотерапии при тромбозах тромбоэмболиях и ДВС-синдромах.

Принцип работы набора реагентов заключается в определении времени свертывания плазмы при контакте с АПТВ-реагентом, содержащим контактный активатор (эллаговую кислоту) и фосфолипиды животного или растительного происхождения, при добавлении раствора кальция хлорида.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входят следующие компоненты:

– 1 флакон по 5 мл с АПТВ-реагентом жидким;

– 1 флакон по 5 мл с раствором кальция хлорида 0,277 %;

– инструкция по применению.

или

– 5 флаконов по 5 мл с АПТВ-реагентом жидким;

– 5 флаконов по 5 мл с раствором кальция хлорида 0,277 %;

– инструкция по применению.

Набор реагентов рассчитан на 50 или 250 определений соответственно.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий набор реагентов, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе набором реагентов и кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от набора реагентов после его использования должна проводиться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Приготовление анализируемых образцов плазмы крови

Кровь для исследований берут из локтевой вены в пластиковую или стеклянную (силиконированную) пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия цитрата трехзамещенного 5,5 водного.

Соотношение объемов крови и натрия цитрата – 9:1. Для исследований используют бедную тромбоцитами плазму, которую получают путем центрифугирования крови в течение 15 мин при 3000 об/мин. Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови. Полученную плазму необходимо исследовать в течение не более 2 ч с момента взятия крови. Запрещается использовать для анализа плазму со сгустками и с признаками гемолиза.

4.2 Подготовка компонентов набора реагентов

Перед применением АПТВ-реагент жидкий оставляют при комнатной температуре на 20-30 мин для стабилизации.

Перед применением раствор кальция хлорида 0,277 % прогревают в течение 30-40 мин при температуре 37 °С в блоке подготовки проб.

4.3 Проведение исследований

Определение АПТВ: в прогретую при температуре плюс 37 °С кювету гемокоагулометра вносят 0,1 мл плазмы контрольной и 0,1 мл АПТВ-реагента жидкого, после чего инкубируют 3 мин при температуре плюс 37 °С в измерительной термостатируемой ячейке прибора. Затем, по окончании времени инкубации, добавляют 0,1 мл раствора кальция хлорида 0,277 %, предварительно прогретого при температуре плюс 37 °С в блоке подготовки проб или другом термостате. По показаниям прибора регистрируют время образования фибринового сгустка.

Аналогично определяют АПТВ в исследуемой плазме.

4.4 Показатели качества набора реагентов

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ
1	Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ), с	**25,0 – 38,0**

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 6 месяцев от даты его изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования набора реагентов должны соответствовать условиям его хранения.

Набор реагентов транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

В течение рабочего дня вскрытый флакон АПТВ-реагента может находится при комнатной температуре (18-22) °С, по завершению работы данный реагент следует хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Вскрытый флакон с раствором кальция хлорида 0,277 % следует хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С до полного использования в течение 30 дней. При этом флакон должен быть герметично закрыт резиновой пробкой.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел. (8-017) 289-01-06; факс: (8-017) 289-87-45; тел.: 289-88-18; 335-34-01;

e-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru