

[Логотип]

110438005BEN

Дата випуску: 26.01.2023

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII, Dia-DEF X
ПЛАЗМИ ІЗ ДЕФІЦИТОМ ФАКТОРІВ (ПЧ)

Кат №	Реагент 1	
38005	Dia-DEF II (Дефіцитна плазма II фактору)	5 x 1.0 мл (mL)
38105	Dia-DEF V (Дефіцитна плазма V фактору)	5 x 1.0 мл (mL)
38205	Dia-DEF VII (Дефіцитна плазма VII фактору)	5 x 1.0 мл (mL)
38505	Dia-DEF X (Дефіцитна плазма X фактору)	5 x 1.0 мл (mL)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Плазми із дефіцитом фактору Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII та Dia-DEF X призначені для кількісного визначення фактору II, V, VII, X за допомогою реагенту протромбінового часу (ПЧ) та одностадійного коагуляційного тесту в декальцинованій плазмі автоматизованими, напівавтоматизованими та/або ручними коагулометричними методами для діагностики *in vitro* для всіх популяцій людини.

КЛІНІЧНИЙ ІНТЕРЕС

Зниження рівня факторів загального та зовнішнього шляху (Фактор II, V, VII, X) можна спостерігати в наступних випадках:

Вроджені або набуті фактор-дефіцитні стани

Під час терапії антикоагулянтами

У разі дефіциту вітаміну К (знижене споживання або порушення метаболізму)

Захворювання печінки (цироз, гепатит)

Під час «виснаження» фактора внаслідок дисемінованої внутрішньосудинної коагулопатії (ДВЗ-синдром).

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Вимірювання передбачає, що нормальна плазма може коригувати подовження протромбінового часу (ПЧ) плазми з дефіцитом факторів II, V, VII, X. Відповідно ПЧ суміші дефіцитної плазми із нормальною плазмою коротший, ніж ПЧ дефіцитної плазми. Чим вищий рівень фактору II, V, VII, X у плазмі, що використовується для змішування, тим більшою є корекція, тому вимірний ПЧ коротший. У такий спосіб із суміші дефіцитної плазми та різних розведень калібратора можна записати калібрувальну криву Second (PT) - Percentage (Factor II, V, VII, X), щоб за часом згортання суміші дефіцитної плазми та досліджуваної плазми визначити рівень фактору II, V, VII, X у відсотках (%) у досліджуваному зразку.

КОМПОНЕНТИ РЕАГЕНТІВ

Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII та Dia-DEF X - це ліофілізовані плазми людського походження, виснажені шляхом імуноадсорбції, які містять <1% залишкової факторної активності визначеного фактора згортання, в той час як рівень інших факторів згортання знаходиться в нормі. Продукт також містить стабілізатори та консерванти.

Азид натрію <1.0 г/л (g/L)

ПІДГОТОВКА І ПОВОДЖЕННЯ ІЗ МАТЕРІАЛОМ

Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII та Dia-DEF X використовуються згідно із чинною інструкцією. Виробник не може гарантувати ефективність набору в разі використання не за призначенням.

1. Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII та Dia-DEF X розчиняють у необхідній кількості 1 мл (mL) дистильованої води, яка вказана на етикетці флакону.

2. Витримуйте реагент при кімнатній температурі (20-25°C (°C)) не менше 30 хвилин для належного відновлення.

3. Під час відновлення рекомендується обережне горизонтальне перемішування.

4. Перед використанням обережно, горизонтально збовтати флакон кілька разів (5-10), але не струшувати!

КАЛІБРАТОР

Обчислення факторних аналізів на плазмах із дефіцитом факторів Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII і Dia-DEF X виконується за допомогою точок калібрувальної кривої з використанням логарифмічної діаграми. Кожна лабораторія повинна підготувати калібрувальну криву для кожної партії, з використанням наступного:

Dia-CAL (95012; 12x1 мл (mL); ліофілізований), не входить у склад набору.

Dia-IMIDAZOL (21180; 12x15 мл (mL), не входить у склад набору.

Dia-PT (ліофілізований), не входить у склад набору:

81100; 10x10 мл (mL)

81050; 10x5 мл (mL)

81025; 5x5 мл (mL)

81020; 10x2 мл (mL)

Калібрування факторних аналізів - це процес, заснований на розведенні калібратора, який можна використовувати з напіваавтоматичними аналізаторами коагуляції (Coag 2D, Coag 4D) відповідно до протоколу, описаного нижче. Рекомендується продублювати вимірювання.

1.	Приготування 6 різних розведень калібратора з буфером-розчинником (1:3; 1:5; 1:10; 1:20; 1:40; 1:80)	
2.	Додавання розведення калібратора в кювету	40 мкл (mcl)
3.	Додавання плазми з дефіцитом факторів в кювету	40 мкл (mcl)
4.	Інкубація розведеної плазми при 37°C (°C)	150 сек (sec)
5.	Додавання реагенту ПЧ у кювету	80 мкл (mcl)
6.	Одночасно запустити таймер	10-40 сек (sec)
7.	Підготовка калібрувальної кривої з наведених вище результатів (другий і відповідний % походять від значення калібратора відповідно до розведення)	

Калібрування факторних аналізів готується автоматично при використанні повністю автоматизованого аналізатора коагуляції (Coag M, Coag L, Coag XL) відповідно до тестових налаштувань приладу для проведення аналізу.

Застереження щодо калібрування:

У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтеся інструкцій.

Кожне визначення фактору вимагає місцевого калібрування з окремою партією реагентів на окремому приладі!

Контроль

Для внутрішнього дворівневого контролю якості використовуйте:

Dia-CONT I-II (91010; 2x5x1 мл (mL); ліофілізований), не входить у склад набору.

Dia-CONT I-II (91020; 2x10x1 мл (mL); ліофілізований), не входить у склад набору.

Кожен контроль необхідно аналізувати щодня. Частота контролів та довірчі інтервали повинні відповідати лабораторним інструкціям та директивам для конкретної країни. Результати мають знаходитися в межах визначених довірчих інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити процедуру, якої слід дотримуватися, якщо результати перевищують ці довірчі інтервали.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Для вимірювання рекомендується використовувати автоматичний аналізатор коагуляції, аналізатори DIAGON (Coag Line):

Напіваавтоматичний (Coag 2D, Coag 4D)

Повністю автоматичний (Coag M, Coag L, Coag XL)

Також можна використовувати аналізатори сторонніх виробників, які використовують метод заснований на згортанні крові та мають вільний доступ до налаштування тестування.

Різноманітні реагенти для вимірювання ПЧ (наприклад, Dia-PT)

Буфер для розведення зразків (Dia-IMIDAZOL)

Контрольний матеріал для контролю якості (Dia-CONT III)

Калібрувальний матеріал для калібрування (Dia-CAL)

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для проведення факторних аналізів з плазмами із дефіцитом факторів Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII та Dia-DEF X потрібна свіжа декальцинована плазма. Обережно змішайте 1 частину розчину антикоагулянту з 9 частинами венозної крові в первинній пробірці, уникаючи утворення піни. Рекомендований антикоагулянт:

3.2%; 109 ммоль/л (mmol/L) дигідратної форми тринатрію цитрату

3.2%; 109 ммоль/л (mmol/L) дигідратної форми тринатрію цитрату, забуференої теофіліном, аденозином та дипіридамолом - CTAD

Центрифугуйте зразок крові при 1500 x g (г) не менше 15 хвилин при кімнатній температурі. Зберігати в закритій пробірці при кімнатній температурі. Не зберігати на льоду або при температурі від +2 до +8 °C (°C), оскільки холодна активація FVII може змінити результати! Плазма повинна бути протестована протягом 4 годин після забору крові. Заморожені зразки, які підлягають розморожуванню, не повинні залишатися при температурі +37 °C (°C) більше п'яти хвилин! Будь ласка, зверніться до документа CLSI H21-A5 для отримання детальної інформації про підготовку та зберігання зразків.

Стабільність плазми			
T (°C) (°C)	20-25	2-8	-22 - -26
Фактор II	4 години	4 години	6 місяців
Фактор V	4 години	4 години	4 місяці
Фактор VII	4 години	4 години	4 місяці
Фактор X	4 години	4 години	4 місяці

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Факторні аналізи з дефіцитними плазмами Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII і Dia-DEF X можна використовувати з напівавтоматичними коагуляційними аналізаторами (Coag 2D, Coag 4D) за методикою, описаною нижче. Рекомендується використовувати вимірювання в дублях.

1.	Розведення зразків буфером	1:5
2.	Додавання розведеного зразка в кювету	40 мкл (mcl)
3.	Додавання плазми з дефіцитом факторів в кювету	40 мкл (mcl)
4.	Інкубація розведеної плазми при 37°C (°C)	150 сек (sec)
5.	Додавання реагенту ПЧ у кювету	80 мкл (mcl)
6.	Одночасно запустити таймер	<180 сек (sec)

Запобіжні заходи при проведенні тестування:

У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII і Dia-DEF X в непошкодженому флаконі стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі, при зберіганні при температурі 2-8°C (°C). Стабільність після відкриття в оригінальному флаконі наведена в таблиці нижче. Не заморозувати!

T (°C) (°C)	15-25	2-8
Dia-DEF II (Дефіцитна плазма II фактору)	8 годин	8 годин
Dia-DEF V (Дефіцитна плазма V фактору)	4 години	8 годин
Dia-DEF VII (Дефіцитна плазма VII фактору)	2 години	2 години
Dia-DEF X (Дефіцитна плазма X фактору)	4 години	8 годин

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати факторних аналізів у наступних одиницях:

1. Секунди, що означає спостережуваний час згортання крові. Це значення не є інформативним саме по собі, як кінцевий результат.
2. Відсоток, що означає пропорційну частину нормальної активності фактора, яку можна обчислити з калібрувальної кривої.

Застереження щодо обчислення:

Обчислення з невідповідними даними або неправильне використання даних може призвести до помилкових результатів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ці фактор-дефіцитні плазми призначені тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

Тільки для лабораторного використання та відпуску за рецептом лікаря.

Перед початком роботи з пристроєм користувач повинен пройти інструктаж у представника компанії DIAGON.

Ці плазми з дефіцитом фактора класифікуються як безпечні відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Вони отримані з речовин людського походження. Кожен людський донор/одиниця, що використовується для приготування цього реагенту, був протестований на наявність HBsAg, анти-BII-1-2, анти-BГC, анти-ТП і виявився нереактивним. Отже, до нього слід ставитися як до потенційно інфекційного і поводитися з ним із дотриманням відповідних запобіжних заходів.

Не ковтати!

Дотримуватися стандартних запобіжних заходів у лабораторії.

Флакони з реактивами є одноразовими і повинні бути утилізовані відповідно до місцевих законодавчих вимог.

Будь ласка, зверніться до документа з безпеки, що міститься у комплекті з реагентом.

Не використовуйте продукт, якщо є видимі ознаки біологічного, хімічного або фізичного зносу!

Не використовуйте продукт, якщо не дотримані рекомендовані умови зберігання, включаючи температуру!

Користувач несе відповідальність за перевірку того, що цей документ застосовний до використовуваного реагенту.

Для отримання технічної допомоги ви можете зателефонувати за номером + (36 1) 369 6500.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган країни, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Використання коагулометрів сторонніх виробників може спричинити ризик розладу гармонізації системи.

Користувач несе відповідальність за оцінку ризику використання коагулометрів сторонніх виробників.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність:

Тест на повторюваність і відтворюваність за допомогою Dia-PT на аналізаторах Coag Line дає наступні результати.

Dia-DEF II (Дефіцитна плазма II фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	83.9	53.8	98.8	56.1
Коефіцієнт варіації (%)	1.849	3.137	2.391	3.112

Dia-DEF V (Дефіцитна плазма V фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	80.2	50.9	75.7	47.4
Коефіцієнт варіації (%)	4.861	3.415	3.819	3.008

Dia-DEF VII (Дефіцитна плазма VII фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	100.4	56.3	111.7	53.4
Коефіцієнт варіації (%)	2.837	1.992	6.184	7.407

Dia-DEF X (Дефіцитна плазма X фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	101.6	60.3	99.6	50.5
Коефіцієнт варіації (%)	2.596	2.355	5.273	3.773

Діапазон вимірювання:

Діапазони вимірювання за замовчуванням можна знайти в посібнику користувача для різних аналізаторів Coag Line.

Лінійність:

Діапазон лінійності факторних аналізів з дефіцитними плазмами Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII і Dia-DEF X без додаткового розведення на аналізаторах Coag Line є наступним.

Лінійність (%)	Мінімум	Максимум
Dia-DEF II (Дефіцитна плазма II фактору)	10	150
Dia-DEF V (Дефіцитна плазма V фактору)	10	150
Dia-DEF VII (Дефіцитна плазма VII фактору)	10	150
Dia-DEF X (Дефіцитна плазма X фактору)	10	150

Кореляція:

Діагностична ефективність Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII та Dia-DEF X підтверджена за допомогою регресії Пассета-Баблока та процедури побудови графіків Бланда та Альтмана на аналізаторі Coag Line на основі порівняння з іншим пристроєм, представленим на ринку:

	Нахил Пассета- Баблока	Різниця Бланда та Альтмана	Зразок
Dia-DEF II (Дефіцитна плазма II фактору)	1.088	1.270	50
Dia-DEF V (Дефіцитна плазма V фактору)	0.975	-0.405	43
Dia-DEF VII (Дефіцитна плазма VII фактору)	0.974	-1.840	53
Dia-DEF X (Дефіцитна плазма X фактору)	1.092	4.570	43

Застереження щодо характеристик:

Дані вимірювань були отримані під час оцінки ефективності і не рекомендуються як критерій прийнятності.