

[Логотип]

1104380305BEN

Дата випуску: 26.01.2023

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI, Dia-DEF XII
ПЛАЗМИ ІЗ ДЕФІЦИТОМ ФАКТОРІВ (АЧПЧ)

Кат №	Реагент 1	
38305	Dia-DEF VIII (Дефіцитна плазма VIII фактору)	5 x 1.0 мл (mL)
38405	Dia-DEF IX (Дефіцитна плазма IX фактору)	5 x 1.0 мл (mL)
38605	Dia-DEF XI (Дефіцитна плазма XI фактору)	5 x 1.0 мл (mL)
38705	Dia-DEF XII (Дефіцитна плазма XII фактору)	5 x 1.0 мл (mL)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Плазми із дефіцитом фактору Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII призначені для кількісного визначення фактору VIII, IX, XI, XII за допомогою реагенту активованого часткового протромбінового часу (АЧПЧ) 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 внутрішнього шляху (Фактор VIII, IX, XI, XII) можна спостерігати в наступних випадках:

Вроджені або набуті фактор-дефіцитні стани
Захворювання печінки
Стани аутоімунної гемофілії

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

КОМПОНЕНТИ РЕАГЕНТІВ

Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII - 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 VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII використовуються згідно із чинною інструкцією. Виробник не може гарантувати ефективність набору в разі використання не за призначенням.

- Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII розчиняють у необхідній кількості 1 мл (mL) дистильованої води, яка вказана на етикетці флакону.
- 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 VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII 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-CaCl₂ (41004, 41048; 12x4 мл (mL), не входить у склад набору.

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

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

71024; 12x2 мл (mL)

71030; 6x4 мл (mL)

71048; 12x4 мл (mL)

Калібрування факторних аналізів - це процес, заснований на розведенні калібратора, який можна використовувати з напівавтоматичними 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	25 мкл (mcl)
3.	Додавання плазми з дефіцитом факторів в кювету	25 мкл (mcl)
4.	Інкубація розведеної плазми при 37°C (°C)	120 сек (sec)
5.	Додавання реагенту АЧПЧ у кювету	50 мкл (mcl)
6.	Додавання стартового реагенту CaCl ₂ у кювету	50 мкл (mcl)
7.	Одночасно запустити таймер	48-128 сек (sec)
8.	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, дотримуйтесь 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):

Напівавтоматичний (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 АЧПЧ (наприклад, Dia-PTT)

Буфер для розведення зразків (Dia-IMIDAZOL)

Реагент CaCl₂ для запуску коагуляції (Dia-CaCl₂)

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 VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII 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 VIII	4 години	4 години	3 місяці
Фактор IX	4 години	4 години	6 місяців
Фактор XI	4 години	4 години	4 місяці
Фактор XII	4 години	4 години	6 місяців

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Факторні аналізи з дефіцитними плазмами Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII 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	25 мкл (mcl)
3.	Додавання плазми з дефіцитом факторів в кювету	25 мкл (mcl)
4.	Інкубація розведеної плазми при 37°C (°C)	120 сек (sec)
5.	Додавання реагенту АЧПЧ у кювету	50 мкл (mcl)
6.	Додавання стартового реагенту CaCl ₂ у кювету	50 мкл (mcl)
7.	Одночасно запустити таймер	<180 сек (sec)

Запобіжні заходи при проведенні тестування:

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

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Плазми з дефіцитом факторів Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII 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 VIII (Дефіцитна плазма VIII фактору)	4 години	8 годин
Dia-DEF IX (Дефіцитна плазма IX фактору)	8 годин	8 годин
Dia-DEF XI (Дефіцитна плазма XI фактору)	4 години	8 годин
Dia-DEF XII (Дефіцитна плазма XII фактору)	4 години	4 години

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-PTT на аналізаторах Coag Line дає наступні результати.

Dia-DEF VIII (Дефіцитна плазма VIII фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	63.6	36.0	67.3	36.8
Коефіцієнт варіації (%)	6.783	6.621	5.429	6.756

Dia-DEF IX (Дефіцитна плазма IX фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	76.4	45.5	74.0	37.0
Коефіцієнт варіації (%)	3.895	6.208	5.555	7.184

Dia-DEF XI (Дефіцитна плазма XI фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	80.3	38.0	79.6	35.1
Коефіцієнт варіації (%)	5.405	7.160	7.15	6.468

Dia-DEF XII (Дефіцитна плазма XII фактору)

Контроль	Повторюваність		Відтворюваність	
	1	2	1	2
n	10	10	10	10
Середнє значення (%)	80.2	42.9	97.4	45.9
Коефіцієнт варіації (%)	5.809	5.364	6.285	4.121

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 VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII без додаткового розведення на аналізаторах Coag Line є наступним.

Лінійність (%)	Мінімум	Максимум
Dia-DEF VIII (Дефіцитна плазма VIII фактору)	10	150
Dia-DEF IX (Дефіцитна плазма IX фактору)	10	150
Dia-DEF XI (Дефіцитна плазма XI фактору)	10	150
Dia-DEF XII (Дефіцитна плазма XII фактору)	10	150

Кореляція:

Діагностична ефективність Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI and Dia-DEF XII 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 VIII (Дефіцитна плазма VIII фактору)	0.946	-1.210	51
Dia-DEF IX (Дефіцитна плазма IX фактору)	0.930	-0.484	50
Dia-DEF XI (Дефіцитна плазма XI фактору)	0.977	4.530	47
Dia-DEF XII (Дефіцитна плазма XII фактору)	0.919	-0.588	49

Застереження щодо характеристик:

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