

# ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОТРОМБІНОВОГО ЧАСУ

## 82012, Dia-PT LIQUID

Каталог. №: 82012

Виробник: **Diagon (Угорщина)**

Методика від 01.09.2017

Версія: 07



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №: 82096

12 x 8 мл

Кат. №: 82048

12 x 4 мл

Кат. №: 82024

12 x 2 мл

Кат. №: 82012

6 x 2 мл

### НАЗВА ПРОДУКТУ

Dia-PT LIQUID реагент протромбінового часу.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-PT LIQUID - це рідина, готова до використання, реагент тромбoplastину мозку кролика для визначення часу протромбіну (PT).

### КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Реагент Dia-PT LIQUID – це екстракт тромбoplastину мозку кролика, який містить тканинний фактор, ліпіди та іони кальцію. Тест PT відповідно до Квіка - чутливий скринінговий тест зовнішнього шляху коагуляції. Dia-PT LIQUID як реагент PT дуже чутливий до антагоністів вітаміну K, знижених рівнів факторів на зовнішньому шляху (фактор II, V, VII і X), спадкових або набутих порушень згортання та печінкової недостатності. Тому PT з реагентами Dia-PT LIQUID оптимально використовується для передхірургічного скринінгу та моніторингу для лікування орального антикоагулянту (ОАТ). Реагент Dia-PT LIQUID з відповідною дефіцитною плазмою також підходить для визначення активності зовнішнього шляху коагуляції.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагент Dia-PT LIQUID як тромбoplastин кальцію, індукуює утворення фібринового густку, коли його додають до плазми пацієнта. Час цього процесу згортання вимірюється вручну або за допомогою оптичних та механічних аналізаторів згортання.

### АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Реагент Dia-PT LIQUID являє собою тканинний тромбoplastин мозку кролика, що містить іони кальцію та консервант.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює реагент Dia-PT LIQUID, повинна бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!
- Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!
- Через інгредієнти реагентів Dia-PT LIQUID, з ним слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований належними запобіжними заходами!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!
- Відповідно до поточної інформації реагент не містить елементів, які можуть поширюватися від тварини до людини!
- Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

### ПІДГОТОВКА

Реагент Dia-PT LIQUID готовий до використання. Перед використанням легко покрутіть флакон, у горизонтальному положенні більше разів (5-10), але не збовтуйте. Зачекайте, доки реагент не досягне робочої температури!

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для тесту Dia-PT LIQUID необхідна свіжо декальцинована плазма. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109ммоль/л). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 24 годин. Не зберігайте зразки при 2-8 °C. Посилайтесь на вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-PT LIQUID – це одноступеневий PT тест, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується повторне вимірювання.

1.	Нагрівання реагенту до 37 °C	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету.	50 мкл
3.	Інкубація зразка.	2 хв
4.	Додавання PT реагенту в кювету.	100 мкл
5.	Одночасне увімкнення таймеру.	~1 хв

Рекомендується перевіряти вимірювання нормальних та поза нормових контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій цього посібника.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий флакон реагентів Dia-PT LIQUID стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі при зберіганні при 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
День	2	4	5	12

### Не заморозувати!

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-PT R можуть бути відображені в наступних одиницях, паспортні дані для конкретної серії допоможуть у розрахунку:

- Секунди, що означає спостережуваний час згортання.
- Співвідношення (коефіцієнт співвідношення = PT / MNPTT), що означає час згортання зразка, поділений на середній час протромбіну у нормі (MNPTT). Значення MNPTT, що залежить від методу у даних, є лише інформацією, оскільки це залежить від обставин вимірювання та кількості населення.
- Відсоток, що означає пропорційну частину активності PT у нормі, яка обчислюється з калібрувальної кривої. Метод, що залежить від основної кривої у даних, може використовуватись для розрахунку.
- Міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR), що означає співвідношення, підняте з урахуванням потужності Міжнародного індексу чутливості (ISI)  $[INR = (PT / MNPT) ISI]$ . Для розрахунку може використовуватися значення, виражене методом ISI у листі даних. INR є єдиним офіційно визнаним значенням результату пацієнтів, які лікувалися за допомогою антагоністів вітаміну K. Нормальний діапазон, виражений в INR, становить 0,8-1,2. Кожна лабораторія повинна визначити власну величину MNPTT та довідковий діапазон. Точне та загальне перерахування відсотка в INR (або навпаки) не можливе! Таблиця конверсій на веб-сайті Diagon допомагає при використанні реагенту ручним методом ([www.diagon.com/](http://www.diagon.com/) / Підтримка користувачів).

### ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту PT з реагентами Dia-PT LIQUID можуть впливати ліки та інші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гепарин	Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
---------	------------	--------------	-----------

0,75 МО/мл	6,8 г/л	8 ммоль/л	270 мкмоль/л
------------	---------	-----------	--------------

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на точність Dia-PT LIQUID на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:
















Зразок	У межах аналізу		Між аналізами	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Середнє (сек)	11,3	18,3	11,3	19,0
CV (%)	0,590	0,387	1,521	1,094

### НЕНАДАНІ НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT I-II; Кат. №: 91020, 91010).
- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).

 вул. Баросс, 48-52. 1047 Будапешт, Угорщина  
Тел.: +36 1 3696500  
Факс: +36 1 3696301  
Веб: [www.diagon.com](http://www.diagon.com)  
E-пошта: [diagon@diagon.com](mailto:diagon@diagon.com)

### СИМВОЛИ

	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Діапазон температури
	Біологічний ризик		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Цією стороною вгору
	Знак CE		



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

