

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. № \_\_\_\_\_



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени «МЛТ-АЧТВ»

### 1. Назначение

Набор предназначен для выполнения теста активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени (далее АЧТВ). АЧТВ используется для выявления гипо- и гиперкоагуляционного сдвига в крови, диагностики гемофилий (дефицит факторов VIII, IX, X, XI), болезни Виллебранда, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях и ДВС-синдромах (диссеминированное внутрисосудистое свёртывание) различной этиологии.

### 2. Принцип действия набора

Принцип метода заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы в условиях стандартизированной активации контактной фазы раствором смеси фосфолипидов (фосфолипидов растительного происхождения) и активатора (эллаговой кислоты) в присутствии ионов кальция (раствор хлорида кальция). При этом имитируется запуск свертывания по внутреннему пути и выявляется возможный дефицит факторов, участвующих в нем, или наличие ингибиторов свертывания.

### 3. Состав набора

1. Смесь фосфолипидов и активатора (лиофильно высушенная) – 8 или 10 флаконов.
2. Раствор хлорида кальция 25 мМ – 2 флакона или 1 флакон 0,5 М концентрата (концентрация 20:1).

Набор рассчитан на проведение 200 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 100 мкл на анализ или 400 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 50 мкл на анализ.

### 4. Аналитические и диагностические характеристики

1. АЧТВ нормальной плазмы составляет – 25-35 сек.
2. Коэффициент вариации результатов определения АЧТВ не превышает – 10%.
3. Допустимый разброс результатов определения АЧТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает – 10%.

### 5. Меры предосторожности

Компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусной инфекции.

### 6. Оборудование и материалы

1. коагулометр;
2. пипетки полуавтоматические или автоматические со сменными наконечниками вместимостью 50 мкл, 0,5 мл, 1,0 мл.;
3. пробирки пластиковые;
4. перчатки резиновые хирургические;
5. вода дистиллированная;

## 7. Приготовление анализируемых образцов крови

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-х замещенного (цитрата натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200-1500 g) в течение 15 мин.

В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пластиковую пробирку, где хранят до проведения исследования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

## 8. Подготовка компонентов набора

### 1. Приготовление смеси фосфолипидов и активатора (далее АЧТВ-реагента).

Содержимое флакона с АЧТВ-реагентом растворить в 2,5 мл дистиллированной воды. Энергично перемешать и выдержать при комнатной температуре (+18-+25°C) в течение не менее 30 мин.

### 2. Приготовление рабочего раствора хлорида кальция.

Раствор хлорида кальция 25 мМ готов к применению и дополнительных разведений не требует.

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный раствор хлорида кальция 0,5 М развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем 0,5 М хлорида кальция + 19 объемов дистиллированной воды). Концентрация рабочего раствора хлорида кальция будет составлять 25 мМ.

## 9. Проведение анализа

(на коагулометре любого типа, включая оптические и механические)

1. Рабочий раствор хлорида кальция (25 мМ) должен иметь температуру + 37°C;

2. В кювету коагулометра, предварительно прогретую при температуре + 37°C, внести 100 мкл (50 мкл для микрометода) исследуемой плазмы и 100 мкл (50 мкл для микрометода) АЧТВ-реагента;

3. Через 180 с в кювету добавить 100 мкл (50 мкл для микрометода) рабочего раствора хлорида кальция (25 мМ) и зарегистрировать время фибринообразования.

Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания контрольной и исследуемой плазмы. В норме активированное частично тромбопластиновое время свертывания (АЧТВ) составляет 25 – 35 с.

## 10. Условия хранения и эксплуатации

Срок годности – 12 месяцев.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2-+8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение при температуре до +25°C в течение 5 суток. Замораживание не допускается.

После растворения смесь фосфолипидов и активатора можно хранить без утраты активности при комнатной температуре +18-+25°C в течение 10 часов, при температуре +2-+8°C – в течение 14 дней.

Руководитель производства  
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Кутепов М.В.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой  
клинической лабораторной диагностики  
ГОУ ДПО РМАПО, д.м.н., профессор



Долгов В.В.

## СПРАВКА ОБ АНАЛОГАХ

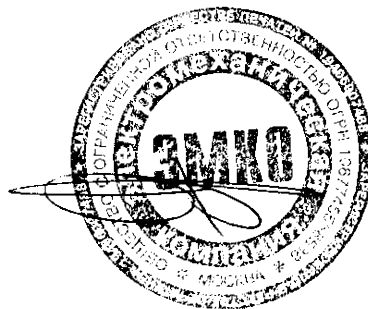
Набор реагентов «МЛТ-АЧТВ» воспроизводит зарегистрированные на территории РФ изделия медицинского назначения. Что подтверждено проведенными приемочными техническими испытаниями (АКТ от 29 февраля 2008г., ЗАО «Вымпел-Медцентр»).

### СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные параметры и характеристики	Регистрируемый набор	АНАЛОГИ		
		Набор «АЧТВ-тест», «НПО РЕНАМ», Россия	Набор «Тех-АПТВ Е1-тест», ООО «Технология-Стандарт», Россия	Набор «АРТТС», фирма «Technoclone», Австрия
Название набора, предприятие-производитель (фирма), страна	Набор «МЛТ-АЧТВ», ООО ЭМКО, Россия	Набор «АЧТВ-тест», «НПО РЕНАМ», Россия	Набор «Тех-АПТВ Е1-тест», ООО «Технология-Стандарт», Россия	Набор «АРТТС», фирма «Technoclone», Австрия
Время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек	25 – 38	23 – 38	28 – 38	24 – 42

Предполагаемая сфера применения набора реагентов «МЛТ-АЧТВ» – клиническая лабораторная диагностика.

Ген. директор  
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Безруков А.В.