

**ИНСТРУКЦИЯ по применению**  
**Набор реагентов для определения активированного парциального**  
**тромбопластинового времени**

**Назначение:** набор реагентов предназначен для определения активированного парциального тромбопластинового времени.

**Клиническая значимость:** АПТВ - один из наиболее ценных общих тестов для получения представления о системе свертывания крови. АПТВ – тест, выявляющий исключительно плазменные дефекты внутренней системы активации X фактора в первой (образование протромбиназы) фазе свертывания крови. Удлинение АПТВ отражает дефицит плазменных факторов (кроме VII и XIII) и наблюдается при их значительном (ниже 25-10%) снижении. Антифосфолипидные антитела и неспецифические ингибиторы (антикоагулянты волчаночного типа) вызывают удлинение АЧТВ. Однако при низкой концентрации (ВА) или (Л) выраженного изменения АЧТВ может не произойти. Удлинение АПТВ указывает на преобладание гипокоагуляции. Укорочение АПТВ свидетельствует о преобладании гиперкоагуляции и отмечается в первой (гиперкоагуляционной) фазе острого ДВС-синдрома. Тест также используется для контроля гепаринотерапии.

**Принцип метода:** клоттинговый - к исследуемой плазме добавляют вещество, обладающее высокой контактной активностью к фактору Хагемана, такое как водный раствор активатора (стандартизирует начальную фазу процесса свертывания крови и ускоряет этот процесс) в комплексе с фосфолипидами (в данном случае, фосфолипиды являются заменителями тромбоцитарного фактора 3) и ионы  $Ca^{2+}$  (в виде раствора хлорида кальция). Время в секундах с момента добавления кальция хлорида и до образования сгустка является результатом АПТВ-теста. Момент образования сгустка детектируется различными способами.

**Состав набора:**

реагент 1 – АПТВ-реагент - лиофильно высушенный или жидкий с оптически чистым активатором  
реагент 2 – кальция хлорида раствор

**Подготовка и устойчивость реагентов:**

1. АПТВ-реагент, лиофилизат - внести во флакон необходимое количество дистиллированной воды, растворить при покачивании и выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут. Стабильность АПТВ-реагента:  $-18-22^{\circ}C$  – 2 мес;  $18-22^{\circ}C$  – 1 день;  $2-8^{\circ}C$  – 14 дней.

АПТВ-реагент, жидкий, готов к использованию.

2. Кальция хлорид готов к использованию. Перед анализом прогреть при  $37^{\circ}C$ . Повторное прогревание не рекомендуется. Реагент стабилен до окончания срока годности при условии правильного хранения при температуре хранения  $2-6^{\circ}C$ . После прогревания при  $37^{\circ}C$  стабилен 8 часов. Помутнение раствора говорит о его загрязнении.

**Подготовка проб:**

Взятие венозной крови осуществляется только в пластиковую или стеклянную силиконированную пробирку с 3,8% (0,11M) цитратом натрия в качестве антикоагулянта в соотношении 9:1. ЭДТА, оксалат натрия, гепарин в качестве антикоагулянта не использовать! Не допускать вспенивания!

Сразу после взятия цитратную кровь центрифугировать 10 мин при 3000 об/мин, плазму перенести в пластиковую или стеклянную силиконированную пробирку. Мутная, иктеричная, липемическая или гемолизированная проба является причиной ошибочных результатов. Пробы должны быть исследованы в течение 4 часов при хранении  $22-24^{\circ}C$ . С целью длительного хранения плазма может быть заморожена и должна храниться 2 недели при  $-20^{\circ}C$ .

После размораживания плазма прогревается до  $37^{\circ}C$  и используется для исследования. Повторное замораживание не допускается!

**Чувствительность АПТВ-реагента.**

АПТВ-реагент не чувствителен к волчаночному антикоагулянту.

АПТВ-реагент чувствителен к присутствию гепарина. Возможно использовать в качестве реагента, позволяющего проводить мониторинг гепаринотерапии.

**Проведение исследования:**

Пробы и контроли исследуются в дублях.

Предварительно прогреть реагент 2 Кальция хлорид до  $37^{\circ}C$ .

Пипетировать в предварительно прогретую пробирку*	
Плазма/контроль	0,1 мл
Добавить реагент 1	0,1 мл

Инкубировать 3 мин при 370 С	
Добавить предварительно прогретый реагент 2	0,1 мл
Включить секундомер одновременно с добавлением реагента 2. Зафиксировать время образования сгустка.	

\*При использовании наиболее распространенных коагулометров типа «СОЛАР» необходимо учитывать запрограммированное и реализованное в конструкции прибора требование: *эффективный конечный объем реакционной смеси (плазма+реагенты) должен быть не менее 0,3мл.*

**Вычисление:**

Рассчитайте среднее время из двух определений АПТВ и округлите до 0,1 секунды.

**Референтные значения:** в норме АПТВ составляет 25-35 секунд.

**Специфичность:**

Следующие вещества не влияют на правильность определение АПТВ: билирубин в концентрации до 0,2 г/л; гемоглобин (свободный) – до 1 г/л; триглицериды – до 1,2 г/л. Уменьшение активности факторов внутреннего пути свертывания ниже 50% приводит к увеличению АПТВ до патологических значений.

Результаты определения АПТВ могут зависеть от назначаемых препаратов. Эстрогены у мужчин и оральные контрацептивы у женщин снижают значения АПТВ. Препараты дифенина, гепарина, варфарина, гирудина и других прямых ингибиторов тромбина могут повышать АПТВ.

На результаты определения АПТВ влияет выбор антикоагулянта и соблюдение точного соотношения

антикоагулянт : кровь.

**Воспроизводимость:**

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы одним набором не превышает 5%.

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 5%.

**Автоматизация:** Программы адаптации для автоматических и полуавтоматических анализаторов предоставляются по запросу.

**Контроль качества:**

Может быть использована контрольная плазма, нормального и патологического уровней, аттестованная данным методом, разрешенная к применению.

**Меры предосторожности:**

Все компоненты набора предназначены для диагностики in vitro. Образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные. Следует соблюдать все меры предосторожности.