



Haemostaz-DAC-II

Set de reagenți pentru cercetarea parametrilor hemostazei (fibrinoliza)

Instrucțiunea de utilizare

SF 15796482-004:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C



since 1992

Cod №	№ de înregistrare RM
4010H50	
4010H100	DM000118986

PRINCIPIUL METODEI

Setul este destinat pentru cercetarea sistemului fibrinolitik al sângelui și include două metode de apreciere a activității fibrinolice:

- determinarea timpului de liză al euglobulinelor plasmei;
 - determinarea factorului XII (Hageman)- a fibrinolizei dependente.
- Timpul de liză a cheagului, stabilit după liza fracției de euglobuline, reflectă activitatea fibrinolitikă a plasmei, eliberată de inhibitori. Determinarea factorului XII (Hageman)- a fibrinolizei dependente este bazată pe activitatea maximă standardizată a factorului XII cu xilen.

COMPONENȚA SETULUI

Cod №	4010H50	4010H100
Acetic acid 1 %	6,5 ml	13 ml
Acid acetic	1 %	
Boric Acid Buffer	15 ml	30 ml
Tampon borat pH 9,0		
Imidazol Buffer	15 ml	30 ml
Tampon imidazol pH 7,2		
Kaolin	7,5 ml	15 ml
Caolină	0,038 g	0,075 g
Calcium Chloride 0,025 mol/l	16,5 ml	33 ml
Clorură de calciu	0,025 mol/l	

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

PROBE

Sânge citrat: proba se va colecta dimineața pe nemâncate, din vena mediană cubitală. Se va utiliza un ac siliconat cu lumen larg, fără seringă și garou. Primele picături se vor înlătura încât conțin tromboplastină. Sângele se va pipeta în eprubeta din plastic care conține citrat de sodiu (3,8 %) în raportul 9:1.

Plasmă cu conținut redus de trombocite: sângele citrat se va centrifuga 20 minute la 4000 tur/min. Plasma obținută se va transfera în eprubete din plastic. Plasma este stabilă 4 ore la 18-20°C, se admite o singură congelare pentru 2-3 săptămâni la minus 20-40°C sau la minus 4-12°C pentru 4-5 zile.

Atenție! Congelarea repetată a plasmei cu conținut redus de trombocite este inadmisibilă.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL ȘI REAGENȚI

Plasma normală proaspătă sau congelată. Cronometru.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

1. **Acetic acid 1 %, Boric Acid Buffer, Imidazol Buffer, Calcium Chloride 0,025 mol/l** sunt gata pentru utilizare.

2. **Suspensia de caolină:** se toarnă cantitatea de apă distilată specificată pe eticheta flaconului cu **Kaolin**. Se va amesteca bine pentru a obține o suspensie omogenă. Este stabilă 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

A. Timpul de liză a euglobulinelor

- Se va pipeta în eprubetele marcate câte 0,5 ml probă de plasmă citrată, cu conținut redus de trombocite.
- Se va adăuga câte 8 ml apă distilată, se va amesteca, și se va adăuga acid acetic 1% câte 0,15 ml.
- Se va incuba 30 min la 2-8°C.
- Se va centrifuga 5 minute la 1500 tur/min, se va înlătura supernatantul și resturile lui, răsturnând eprubeta pe o hârtie de filtru (Nota 1).
- Precipitatul de euglobuline se va dizolva în 0,5 ml soluție tampon de borat. Se va amesteca atent cu o baghetă din sticlă.
- Se vor pipeta două probe de soluție a câte 0,2 ml în eprubete de centrifugă. Eprubetele se vor plasa în baia de apă 37°C.
- Se va adăuga în fiecare eprubetă câte 0,2 ml soluție tampon CaCl₂ 0,025 mol/l, peste câteva minute se va forma cheagul (Nota 2).
- Din acest moment se va nota timpul, până la liza completă a cheagului.

B. Fibrinoliza dependentă. Factorul XII (Hageman)

- Se va pipeta în eprubetele marcate câte 0,5 ml probe de plasmă citrată, cu conținut redus de trombocite.
- Se va adăuga câte 7,75 ml apă distilată, 0,25 ml suspensie de caolină și 0,15 ml acid acetic 1%.
- Conținutul se va incuba 30 min la 37°C.
- Se va centrifuga 5 minute la 1500 tur/min, se va înlătura supernatantul și resturile lui, răsturnând eprubeta pe o hârtie de filtru. (Nota 1).

5. Precipitatul de euglobuline se va dilua în 0,5 ml Imidazol Buffer, prin amestecare continuă.

6. Se vor pipeta două probe de soluție a câte 0,2 ml în eprubete de centrifugă.

7. Se va adăuga în fiecare eprubetă câte 0,2 ml soluție tampon CaCl₂ 0,025 mol/l, peste un minut se va forma cheagul (Nota 2).

8. Din acest moment se va nota timpul până la limpezirea completă a soluției.

NOTE

1. Supernatantul se va înlătura bine de pe pereții eprubetei, întrucât conține mulți inhibitori ai sistemului plasmatic, doar o picătură de supernatant rămasă pe pereții eprubetei mărește timpul de liză a cheagului ce conduce la erori.

2. După formarea coagulului eprubeta nu se va mai agita, încât în timpul agitării coagulul se retractează, ce conduce la mărirea timpului de liză.

VALORI DE REFERINȚĂ

Fibrinoliza dependentă - Hageman: **4 - 11 min.**

Timpul de liză a euglobulinelor: **180 - 300 min.**

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control (normale și patologice).

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control al calității în fiecare laborator.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

- În cazul, în care potențialul fibrinolitik al plasmei este scăzut, liza euglobulinelor se mărește cu peste 300 minute. Aceasta se observă în caz de tromboză, stări pretrombotice, stadiul III-IV SCDI- sindrom, vasculită hemoragică, sepsis, toxicoză pe parcursul sarcinii. Încetinirea lizei indică la o stare de pretromboză, care reflectă starea hipocoagulării sau favorizează evoluția bolii.

În cazul, în care potențialul fibrinolitik al plasmei este mare liza euglobulinelor se prelungeste sub 150 minute. Reducerea excesivă a timpului de fibrinoliză se observă în caz de superdozare cu fibrinolitici, SCDI- sindrom acut a sângelui cu sindrom hemoragic bine pronunțat, în caz de complicații ginecologice.

- Activitatea Hageman-fibrinoliza dependentă se recomandă de determinat în scopul diagnosticării trombozelor vasculare, macro- și microcirculațiilor. Hageman-fibrinoliza dependentă este foarte atenuat la bolnavii care suferă de pleuropneumonie, în deosebi cu complicații de tipul șoc toxiinfecțios și SCDI- sindrom, tromboza venelor membrilor inferioare, fibrilație de organ sau regională.

BIBLIOGRAFIE

- V. П. Балуда, З. С. Баркаган, Е. Д. Гольдберг "Лабораторные методы исследования системы гемостаза", Томск, 1980 г.
- Инструкция по применению унифицированных клинических лабораторных методов исследования", М, 1986 г.
- Учебно-методическое пособие "Исследование системы гемостаза", Кишинев, 1990 г.
- У.П. Иванов "Руководство по гемостазиологии", Минск, 1991 г.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucțiunea înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands