Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

hep-tem® S

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.

hep-tem® S – это лиофилизированный реагент для нечувствительного к гепарину исследования коагуляции в образцах цитратной крови с использованием прибора ROTEM®. Он позволяет обнаружить нарушения свертываемости крови даже при высокой концентрации гепарина.

Реагенты

Название продукта:	hep-tem® S
Код:	503-19-20
Размер упаковки:	20 фл. x 1 тест

Ингредиенты:
Гепариназа 1 от флавобактерий, производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, консерванты в стеклянных пузырьках.
Подготовка:
Реагент готов к использованию.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400040 / КОД 400041).
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
hep-tem® S содержит гепариназу, инактивирующую гепарин *in vitro*. Кроме того, он содержит собственный активатор и оптимизированную концентрацию ионов кальция для начала реакции коагуляции. Добавление гепариназы к образцу крови инактивирует гепарин и он теряет свои антикоагуляционные свойства. Это позволяет определить параметры коагуляции без воздействия гепарина. Результаты теста обычно сравниваются с INTEM S.
В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Время коагуляции (CT), время формирования сгустков (CFT), максимальная устойчивость сгустков (MCF), и другие параметры анализируются автоматически. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с HEPTEM S время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (4). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!
Неверные результаты в тесте HEPTEM S также могут быть вызваны подавляющим действием апротинина на фазу контакта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Локальный фибринолиз может не быть выявлен.
Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
Так как HEPTEM S активируется внутренним способом и используется вместе с INTEM S, для постоянного контроля качества теста INTEM S следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
В образцах крови от пациентов, прошедших гепаринизацию, тесты INTEM S и EXTEM S часто не позволяют определить коагуляцию. HEPTEM S может выявить образование сгустков даже в случае полной гепаринизации пациента. Сравнение тестов HEPTEM S и INTEM S позволяет отличить влияние гепарина на коагуляцию от других факторов, таких как разбавление, нехватка фактора коагуляции, фибриногена или тромбоцитов. Значительно укороченное CT в тесте HEPTEM S по сравнению с INTEM S указывает на специфическое влияние гепарина в образце.
Параметры коагуляции, полученные с использованием ROTEM® после удаления гепарина с помощью реагента hep-tem® S могут быть использованы для исследования гемостаза.
Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте HEPTEM S при следующих клинических состояниях:

- Дефицит (врожденный или приобретенный) факторов коагуляции.
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Антикоагулянты, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM S, см. лист-вкладыш ap-tem® S).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- При наличии апротинина

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Раздражитель для глаз и кожи (R36/38). Угроза необратимых повреждений (R68). Не вдыхайте порошок (S22).
При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящую защитную одежду и перчатки (S36/37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (5).

Порядок действий (анализ HEPTEM S):

A. Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 5 минут при комнатной температуре).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой

(КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок действий следующий:

1. Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
2. Сразу же нажмите “START (MANUAL)” в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
3. Подождите 5 секунд.
4. Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
5. Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%
ROTROL N	Между днями[1]	≤ 4	/	≤ 1	≤ 5
ROTROL P	Между днями[1]	≤ 4	/	≤ 3	≤ 7
Образцы крови	Между каналами[2]	≤ 7	≤ 30	≤ 5	≤ 4

[1] Дублировать измерения каждые 20 дней.
[2] Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF<30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Инактивация гепарина:

Нефракц. гепарин (UFH) [Anti-FXa МЕ/мл плазмы]	CT INTEM S [c] *	Нефракц. гепарин (UFH) [Anti-FXa МЕ/мл плазмы]	CT HEPTEM S [c] *
0	202	0	204
0,8	> 500	2,0	205
1,6	>> 1000	16,0	217

* Среднее от 4 измерений.

Использованы образцы крови от здоровых доноров, которым ввели x МЕ/мл нефракционированного гепарина.

Список литературы:

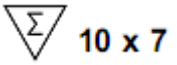
(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(5) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington
† IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 04.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

ap-tem® S

ROTEM® thromboelastometry The bleeding management system

CE

tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
ap-tem® S – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для подтверждения гиперфибринолиза в образцах цитратной крови. Используется совместно с ex-tem® S.

Реагенты

Название продукта:	ap-tem® S
Код:	503-15-20
Размер упаковки:	20 фл. x 1 тест

Ингредиенты:
Апротинин, рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, $CaCl_2$, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.
Подготовка:
Реагент готов к использованию.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1,2).
Порядок действий:
Порядок анализа:
Фибринолитические процессы определяются с помощью ROTEM® в ходе анализа формирования сгустков по потере ими устойчивости (3). В тесте APTEM S используются тканевый фактор и фосфолипиды в качестве внешнего активатора.
Апротинин, антагонист плазмина, предотвращает in vitro фибринолиз; а $CaCl_2$ рекальцинирует образец. APTEM S позволяет получить информацию о коагуляции без воздействия со стороны фибринолиза, а результаты EXTEM S включают его.
Фибринолитическая активность выявляется путем сравнения результатов тестов EXTEM S и APTEM S.
В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и документирование времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4).
Значительная нормализация параметров CT, CFT и MCF в тесте APTEM S по сравнению с EXTEM S указывает на гиперфибринолиз. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Из-за возможной нестабильности при подозрении на гиперфибринолиз следует использовать только свежеприготовленные образцы цитратной крови. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены! Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте APTEM S также могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбопластиновым временем. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
На данный момент технически невозможно в ходе активации фибринолиза подготовить стабильный контрольный материал. Так как ap-tem® S активируется внешним способом, для постоянного контроля качества теста EXTEM S следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста EXTEM S:
CT 38-79 сек., CFT 34-159 сек., α-угол 63-83, A10 43-65 мм, A20 50-71 мм и MCF 50-72 мм. Величины в тесте APTEM S должны находиться в тех же диапазонах. Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.
Патологические результаты:
Для диагностики фибринолиза результаты EXTEM S сравниваются с APTEM S. Патологические значения, особенно полученные для устойчивости сгустков (A-величины/MCF) и лизиса в тесте EXTEM S, а затем полностью или частично скорректированные в APTEM S, указывают на возможность наличия гиперфибринолиза. Если параметры скорректированы не полностью, необходимо рассмотреть возможное влияние дополнительных нарушений гемостаза, таких как коагулопатия (более подробно во вкладыше упаковки ex-tem® S).
Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Оказывает раздражающее воздействие на слизистую глаз (R36).
Токсичен для водных организмов; может вызывать отсроченное во времени негативное влияние на водную экосистему (R52/53).
Не вдыхайте порошок (S22).
При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящие перчатки (S37).
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).
Порядок действий (анализ APTEM S):

A. Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 5 минут).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок действий следующий:

1. Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
2. Сразу же нажмите “START (MANUAL)” в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
3. Подождите 5 секунд.
4. Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
5. Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:
Точность:

		CT	CFT	α-угол	A 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		CV (%)	CV (%)	CV (%)	CV (%)
ROTROL N	Между днями [1]	≤ 7	/	≤ 1	≤ 5
ROTROL P	Между днями [1]	≤ 7	/	≤ 2	≤ 6
Образцы крови	Между каналами[2]	≤ 11	≤ 11	≤ 2	≤ 7

[1] Дублировать измерения каждые 20 дней.
[2] Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF<30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:

ap-tem® S не содержит ингибиторов гепарина. Добавление *in vitro* к цитратной крови 0,4 МЕ/мл и более нефракционированного гепарина (UFH) может оказать влияние на результаты теста АРТЕМ S (особенно на параметр CT).

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture

(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing

(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583

(4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000

(5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays

(6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 04.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
 10 x 7	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

ex-tem® S ROTEM

CE tem®

Предполагаемое использование:
Только для in vitro диагностики.
ex-tem® S – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта:	ex-tem® S
Код:	503-13-20
Размер упаковки:	20 фл. x 1 тест

Ингредиенты:
Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, $CaCl_2$, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.
Подготовка:
Реагент готов к использованию.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
ex-tem® S содержит оптимизированную концентрацию рекомбинантного тканевого фактора и фосфолипидов, которые используются для плавной внешней активации системы коагуляции.
Добавляя образец крови к реагенту ex-tem® S запускается стандартизованная внешняя активация каскада образования сгустков «тканевым фактором» и $CaCl_2$. В ходе тромбоэластометрического измерения процесс формирования сгустков постоянно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибицию каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов (3,4).
Активация формирования сгустков при помощи ex-tem® S протекает быстрее, чем при помощи in-tem® S. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с EXTEM S время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца.
Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены! Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте EXTEM S могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гепарин, гирудин и других прямых ингибиторов тромбина. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с протромбиновым временем. Локальный фибринолиз может не быть выявлен. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста EXTEM S:

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
38-79	34-159	63-83	43-65	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.
Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте EXTEM S при следующих клинических состояниях:

- Значительный дефицит коагуляционных факторов (врожденных или приобретенных) или воздействие антагонистов витамина К. В случае перорального приема очень высокой дозы антикоагулянта в ходе проведения соответствующей терапии, может наблюдаться более высокое CT. Однако, ex-tem® S показывает чувствительность значительно ниже тестов на протромбин.
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Гепарин (приблизительно 0,4 ед/мл в цельной крови).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM S, см. лист-вкладыш ap-tem® S).

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Оказывает раздражающее воздействие на слизистую глаз (R36).
Токсичен для водных организмов; может вызывать отсроченное во времени негативное влияние на водную экосистему (R52/53).
Не вдыхайте порошок (S22).
При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящие перчатки (S37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).
Порядок действий (анализ EXTEM S):

A. Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 5 минут).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.

F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок действий следующий:

1. Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
2. Сразу же нажмите “START (MANUAL)” в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
3. Подождите 5 секунд.
4. Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
5. Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A20 CV (%)
ROTROL N	Между днями [1]	≤ 7	/	≤ 1	≤ 7
ROTROL P	Между днями [1]	≤ 9	/	≤ 1	≤ 6
Образцы крови	Между каналами[2]	≤ 14	≤ 10	≤ 4	≤ 2

[1] Дублировать измерения каждые 20 дней.
[2] Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF<30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:
ex-tem® S не содержит ингибиторов гепарина. Добавление *in vitro* к цитратной крови около 0,4 МЕ/мл и более нефракционированного гепарина (UFH) может оказать влияние на результаты теста EXTEM S (особенно на параметр CT).

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 01.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
Σ 10 x 7	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

fib-tem® ROTEM

CE tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
fib-tem® – готовый к применению реагент для системы ROTEM®, позволяющий получать отдельную оценку уровня фибриногена и качества полимеризации фибрина в цитратной крови путем подавления тромбоцитов. Сравнение с ex-tem® (r ex-tem ®) позволяет опосредованно оценить вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. fib-tem® всегда используется вместе с ex-tem® (r ex-tem ®).

Реагенты

Название продукта: fib-tem®
Код: 503-06
Размер упаковки: 10 фл. x 5 тестов

Состав:
Раствор цитохалазина D/DMSO 0,2 моль/л, $CaCl_2$ в буфере HEPES pH 7,4, консерванты в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:
Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:
Открытые флаконы необходимо использовать в течении 14 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент ex-tem® (КОД 503-03) / r ex-tem® (КОД 503-05) в качестве активатора.

Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
Реагент fib-tem® S содержит цитохалазин D в качестве ингибитора тромбоцитов (угнетающего систему актин/миозин) и $CaCl_2$ для рекальцификации. Поэтому с помощью ROTEM® можно измерить только уровень фибрина при коагуляции в тесте ex-tem® (r ex-tem®) с внешней активацией, а уровень тромбоцитов не измеряется (3). Использование теста FIBTEM S позволяет быстро оценить качество полимеризации фибрина или концентрацию фибриногена. Неустойчивые сгустки фибрина в тесте fib-tem® указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.
При параллельном проведении анализа с тестом ex-tem® (r ex-tem®) также определяется вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. Разница в устойчивости сгустков между тестом FIBTEM и EXTEM является опосредованным показателем функции тромбоцитов.
В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и сохранение времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4,5). В основном для оценки качества формирования сгустков используются такие параметры устойчивости, как A10, A20, и MCF. Параметры CT и CTF являются менее важными.
Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с ex-tem®-(r ex-tem®) время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (6). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены! Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте FIBTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбопластиновым временем. Нечувствительность к гепарину частично достигается использованием реагента ex-tem® (r ex-tem®) в качестве активатора. Значительно превышающее норму содержание тромбоцитов в образцах крови (> 500 000) может привести к неполному их угнетению. В этом случае тест может дать неверные результаты повышенного содержания фибриногена. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может влиять на результаты тромбоэластометрии. fib-tem® не предназначен для использования с необработанной кровью.

Контроль качества:
Технически невозможно получить стабильный контрольный материал с действующими тромбоцитами. Так как fib-tem® всегда используется совместно с ex-tem® (r ex-tem®), для постоянного контроля качества теста EXTEM следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:
Данные референсные диапазоны были получены в тесте fib-tem® с использованием референсной группы образцов от взрослых доноров центральной Европы (персонал и доноры крови) в трех медицинских центрах (т=148):

A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
7-23	8-24	9-25

Данные значения являются приблизительными и их следует использовать с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует провести проверку для лабораторной/больничной референсной группы.
Функцию тромбоцитов можно оценить, сравнив результаты тестов EXTEM и FIBTEM. В исследованных образцах разница параметра MCF в тестах EXTEM и FIBTEM была 34-54 мм.

Патологические результаты:
В тесте fib-tem® максимальная устойчивость сгустков (MCF) должна составлять не менее 9 мм. Меньшие величины указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.
При получении в тесте EXTEM S патологических результатов обратитесь к вкладышу ex-tem® (r ex-tem ®) за более подробной информацией.

Применение для проведения научного исследования:
Информацию по использованию реагента fib-tem® совместно с hep-tem® или неподготовленной кровью для научного исследования можно получить у Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (7).

Порядок действий (анализ FIBTEM):

A Аккуратно смешайте реагенты непосредственно перед использованием. Осадок необходимо осторожно размешать до полного растворения. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно выдержать 15 минут при комнатной температуре).
B Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.

C Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.

D Выберите канал измерений.

E Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.

F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

1. 20 мкл реагента ex-tem® (r ex-tem®).
2. 20 мкл реагента fib-tem® (с другим наконечником для пипетки).
3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
4. Запустите измерение соответствующей командой “START (MANUAL)” для выбранного канала.
5. Смешайте образец и реагент, аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

В серии	A10 CV (%)	MCF CV (%)
A10-A30;MCF >10 мм	<10	<10
A10-A30; MCF <10 мм	<20	<20

15 измерений на одном канале устройства или восьмикратный анализ на двух устройствах. Для анализа использовались образцы крови здоровых доноров.

Реакция на гепарин:

В случае применения ex-tem® (r ex-tem®) в качестве активатора, концентрация гепарина до 4 МЕ/мл (5 МЕ/мл) UFH в цельной крови не оказывает влияния на CT (соответственно 8 МЕ/мл (10 МЕ/мл) в плазме).

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture

(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing

(3) Evaluation of the contribution of platelets to clot strength by thromboelastography in rabbits: the role of tissue factor and cytochalasin D. : Vance G, Nielsen VG, Geary BT, Baird MS. Anesth Analg 2000 91: 35-39.

(4) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583

(5) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000

(6) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays

(7) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 02.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
Σ 10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
RCNS	Разбавлять при помощи…
Reagenz	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
200 µL	Объем дилюента

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

fib-tem® S

ROTEM® The bleeding management system

CE

tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
fib-tem® S - это готовый к применению реагент для системы ROTEM®, позволяющий получать отдельную оценку уровня фибриногена и качества полимеризации фибрина в цитратной крови путем подавления тромбоцитов. По сравнению с ex-tem® S, он также позволяет опосредованно оценить вклад тромбоцитов в процесс коагуляции.

Реагенты:

Название:	fib-tem® S
Код:	503-16-20
Размер упаковки:	20 фл. x 1 тест

Ингредиенты:
Цитохалазин D, рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, $CaCl_2$, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.
Подготовка:
Реагент готов к использованию.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).
Порядок действий:
Порядок анализа:
Реагент fib-tem® S содержит цитохалазин D в качестве ингибитора тромбоцитов (угнетающего систему актин/миозин), тканевый фактор и фосфолипиды в качестве внешнего активатора и $CaCl_2$ для рекальцификации. С помощью ROTEM® измеряется только соответствующая фибрину устойчивость сгустков, тромбоциты инактивированы. Поэтому использование теста FIBTEM S позволяет быстро оценить качество полимеризации фибрина или концентрацию фибриногена. Неустойчивые сгустки фибрина в тесте FIBTEM S указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.
При параллельном проведении с тестом EXTEM S также определяется вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. Разница в устойчивости сгустков между тестом FIBTEM S и EXTEM S является опосредованной величиной вклада тромбоцитов в сгустке.
В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и сохранение времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4,5).
Такие параметры устойчивости, как A10, A20, и MCF используются для оценки качества формирования сгустков. CT и CFT не определяются.
Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с FIBTEM S время хранения образцов не оказало влияние на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (6). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!
Ацетилсалициловая кислота, клопидогрель и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте FIBTEM S также могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин.
Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбопластиновым временем.
Локальный фибринолиз может не быть выявлен.
В отдельных случаях при повышенном содержании тромбоцитов их угнетение может быть неполным. Значительно превышающее норму содержание тромбоцитов в образцах крови (> 500 000/мкл) может привести к неполному их угнетению. В этом случае тест может дать неверные результаты повышенного содержания фибриногена. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
На данный момент технически невозможно в ходе активации фибринолиза подготовить стабильный контрольный материал. Так как FIB-TEM S активируется внешним способом и используется вместе с EXTEM S, для постоянного контроля качества теста FIB-TEM S следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
Референсные диапазоны, ранее установленные для теста FIBTEM при помощи жидкого реагента feb-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста FIBTEM S:

A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
7-23	8-24	9-25

Данные значения являются приблизительными и их следует использовать с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует провести проверку для лабораторной/больничной референсной группы.
Функции тромбоцитов определяются путем сравнения результатов тестов EXTEM S и FIBTEM S. Разница в величине MCF между EXTEM S и FIBTEM S для здорового донора при тестировании составляла 34-54мм.
Патологические результаты:
В тесте FIBTEM S максимальная устойчивость сгустков (MCF) должна составлять не менее 9 мм. Меньшие величины указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.
При получении в тесте EXTEM S патологических результатов обратитесь к вкладышу ex-tem® S за более подробной информацией.
Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22).
Токсичен для водных организмов; может вызывать отсроченное во времени негативное влияние на водную экосистему (R52/53).
Не вдыхайте порошок (S22). Надевайте подходящие перчатки (S37).
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (7).
Порядок действий (анализ FIBTEM S):

A. Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 5 минут при комнатной температуре).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок действий следующий:

1. Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
2. Сразу же нажмите “START (MANUAL)” в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
3. Подождите 5 секунд.
4. Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
5. Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями [1]	≤ 6
ROTROL P	Между днями [1]	≤ 6
Образцы крови	Между каналами [2]	≤ 9

[1] Дублировать измерения каждые 20 дней.
[2] Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:

fib-tem® S не содержит ингибиторов гепарина. Добавление *in vitro* к цитратной крови около 0,4 МЕ/мл и более нефракционированного гепарина (UFH) может оказать влияние на результаты теста FIBTEM S (особенно на параметр CT).

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Evaluation of the contribution of platelets to clot strength by thromboelastography in rabbits: the role of tissue factor and cytochalasin D. : Vance G, Nielsen VG, Geary BT, Baird MS. Anesth Analg 2000 91: 35-39.
(4) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(5) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(6) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(7) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 04.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
 10 x 7	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

hep-tem® ROTEM® CE tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
hep-tem® – это лиофилизированный реагент для нечувствительного к гепарину исследования коагуляции в образцах цитратной крови с использованием прибора ROTEM®. Он позволяет обнаружить нарушения свертываемости крови даже при высокой концентрации гепарина.

Реагенты

Название продукта: hep-tem®
Код: 503-09

Размер упаковки:
10 фл. с лиофилизированным реагентом; КОД 503-08
1 фл. с дилюентом (2000 мкл); КОД 800282
После восстановления каждого флакона hep-tem® Lyo достаточно для выполнения 7 анализов.

Состав:
hep-tem® Lyo: гепариназа l от флавобактерий, консерванты и буфер в стеклянных флаконах с сублимационной пробкой и навинчивающейся крышкой.
hep-tem® Dil: растворитель, содержащий кальций, и стартовый реагент с азидом (NaN_3 <0,1%) и консервантами в стеклянных флаконах с навинчивающейся крышкой.

Подготовка реагента к использованию:
Разбавьте содержимое одного флакона hep-tem® Lyo 200мкл hep-tem® Dil и оставьте на 10 минут в закрытой емкости для восстановления. Перед использованием еще раз осторожно перемешайте круговыми движениями. Восстановление может быть выполнено с помощью пипетки системы и выбора пункта меню Liquitrans (см. руководство пользователя) или с помощью пипетки вручную.

Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:
Восстановленный реагент стабилен в течение 30 дней при температуре от +2 до +8°C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы (пробкой и крышкой с резьбой) после каждого использования.
После вскрытия упаковки hep-tem® Dil стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при температуре хранения +2 до +8°C. Не допускайте загрязнения, тщательно закрывайте флакон после каждого отбора растворителя. Любое помутнение реагента следует считать следствием заражения микробами, такой реагент должен быть забракован.

Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400040 / КОД 400041); реагент intem® (КОД 503-02) для тромбоэластометрии с внутренней активацией; палочка (КОД 400045).

Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
hep-tem® содержит гепариназу, инактивирующую гепарин *in vitro*. Также содержит оптимальную концентрацию ионов кальция в буфере для начала реакции коагуляции. Добавление гепариназы к образцу крови инактивирует гепарин, и он теряет свои антикоагуляционные свойства. Это позволяет определить параметры коагуляции без воздействия гепарина. Данный тест обычно сравнивается с тестом INTEM (без добавления реагента hep-tem®). В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов in-tem® и hep-tem® к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Время коагуляции (CT), время формирования сгустков (CFT), максимальная устойчивость сгустков (MCF), и другие параметры анализируются автоматически. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. В активированных тестах (INTEM/EXTEM) при анализе образцов крови здоровых людей время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. В не активированных тестах (NATEM) изменения были зафиксированы после 30 минут хранения. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (4). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены! hep-tem® и hep-tem®Dil предназначены только для использования вместе с in-tem®. Подробную информацию об использовании hep-tem® вместе с ex-tem®, fib-tem® и ap-tem® можно получить в компании Tem Innovations GmbH по запросу. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.

Контроль качества:
Для постоянного контроля качества теста рекомендуется использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:
В образцах крови пациентов, прошедших гепаринизацию, тесты INTEM и EXTEM часто не позволяют определить коагуляцию. HEPTEM может выявить образование сгустков даже в случае полной гепаринизации пациента. Сравнение тестов HEPTEM и INTEM позволяет отличить влияние гепарина на коагуляцию от других факторов, таких как разбавление, дефицит коагуляционных факторов, фибриногена или тромбоцитов. Значительно укороченное CT в тесте HEPTEM по сравнению с INTEM указывает на специфическое влияние гепарина в образце. Параметры коагуляции, полученные с использованием ROTEM® после удаления гепарина с помощью реагента hep-tem® могут быть использованы для исследования гемостаза.

Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте HEPTEM при следующих клинических состояниях:

- Дефицит (врожденный или приобретенный) факторов коагуляции.
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушения функции тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Антикоагулянты, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ap-tem®).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Наличие апротинина (в высоких дозах)

Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (5).

Порядок действий (анализ HEPTEM):

A. Растворить hep-tem® Lyo 200 мкл hep-tem® Dil (см. раздел о подготовке готовых к использованию реагентов)
B. in-tem® жидкий реагенты, готовый к применению, согласно рекомендациям в листе-вкладыше.
C. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
D. Для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок действий следующий:

1. 20 мкл реагента hep-tem®.
2. 20 мкл реагента in-tem® (с другим наконечником для пипетки).
3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наконечником).

4. Запустите измерение соответствующей командой “START (MANUAL)” для выбранного канала.
5. Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV[%]	CFT CV[%]	α-угол CV[%]	A10 CV[%]
В серии *	5,5	7,7	1,9	2,3

* 15 измерений на одном канале прибора. Для анализа использовались образцы крови здоровых доноров.

Инактивация гепарина:

Нефракц. гепарин (UFH) [Anti-FXa МЕ/мл плазма]	CT INTEM S [c] *	CT HEPTEM [c] *
0	166	-
0,8	> 600	146
1,6	>> 1000	161

* Среднее от 10 измерений.

Использованы образцы крови от здоровых доноров, которым ввели x МЕ/мл фракционированного гепарина.

Инактивация гепарина с низким молекулярным весом и синтетических гепариноидов.

hep-tem® может играть лишь вспомогательную роль при in vitro нейтрализации гепарина с низким молекулярным весом (LMWH) и данапароида натрия, замечено увеличение CT (от незначительного до среднего) при высоких концентрациях или передозировке in vitro (240-300 с использовании крови с добавлением 1 МЕ/мл). hep-tem® может устранить лишь незначительное воздействие LMWH, влияние данапароида натрия не может быть нейтрализовано.
Концентрация фондапаринукса в стабилизированной крови до 1мг/мл не приводит к увеличению CT для INTEM. Вследствие этого в hep-tem® нейтрализация может не роизойти.

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(5) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

† IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 03.2010.

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
Σ 10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
RCNS	Разбавлять при помощи…
Reagenz	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
200 µL	Объем дилюента

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

in-tem®

ROTEM

CE

tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
in-tem® – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для исследования системы внутренней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.
Реагенты
Название продукта: in-tem®
Код: 503-02
Размер упаковки: 10 фл. x 10 тестов
Состав:
Производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, буфер и консерванты в стеклянных пузырьках.
Подготовка реагента к использованию:
Реагент готов к использованию после тщательного аккуратного перемешивания.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Стабильность после первого использования:
Открытые флаконы необходимо использовать в течении 8 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой открытый реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования, чтобы избежать испарения.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент star-tem® (КОД 503-01 или КОД 503-10) для рекальцификации.
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1, 2).
Порядок действий:
Порядок анализа:
in-tem® содержит эллаговую кислоту и $CaCl_2$ в оптимальной концентрации, что позволяет осуществлять мягкую активацию фазы контакта отрицательно заряженной поверхностью. Образец рекальцифицируется при помощи star-tem®. В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов in-tem® и star-tem® к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибицию каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов (3,4). Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции. Реагент также может быть использован для нечувствительного к действию гепарина анализа свертывания крови при использовании реагента hep-tem® (REF 503-09) (см. листок-вкладыш упаковки hep-tem®).
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. В тестах с использованием in-tem® при анализе образцов крови здоровых людей время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод. Неверные результаты в тесте INTEM также могут быть вызваны подавляющим действием апротинина на фазу контакта. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях по применению к материалам.
Ожидаемые значения:
Следующие референсные диапазоны были получены для образцов, взятых у здоровых доноров крови из Центральной Европы, для in-tem® с помошью ROTEM® (n=155):

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
100-240	30-110	70-83	44-66	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях, как установлено в других тестах, в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.
Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте INTEM при следующих клинических состояниях:

- Дефицит факторов коагуляции (врожденный или приобретенный)
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Антикоагулянты, такие как гепарин, гепарин с низким молекулярным весом (LMWH) или пентасахарид, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбина (в высоких дозах)
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ap-tem®).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Апротинин в высоких дозах

Применение для проведения научного исследования:
Информацию по использованию реагента in-tem® в комбинации с сырой кровью для научного исследования можно получить у компании Tem Innovations GmbH по запросу.
Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.
Меры предосторожности:
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).
Порядок действий (анализ INTEM):

A. Перед применением осторожно перемешайте реагенты до полного растворения возникающего в отдельных случаях осадка. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 15 минут при комнатной температуре).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Если возможно, подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, важно не касаться ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045) до конца.

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

1. 20 мкл реагента star-tem®.
2. 20 мл реагента in-tem®.
3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
4. Запустите измерение соответствующей командой (например, «Manual») для выбранного канала.
5. Смешайте образец и реагент аспириров 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A10 CV (%)	MCF CV (%)
Между каналами [1]	4	3	1	1	2
Между устройствами [2]	<4	<8	<2	<4	<3
В сериях [3]	3	12	2	4	4
Между днями [4]	<8	<16	1	<4	4
Между лабораториями [5]	9	7	<1	3	2

[1] Сравнение 4 каналов устройства.
[2] Сравнение 5 независимых устройств.
[3] 15 измерений в одном канале устройства.
[4] 1 измерение раз в 10 дней на одном устройстве.
[5] Данные получены в 3 центрах.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовался ROTROL N. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF<30 мм) измерения часто являются менее точными.

Реакция на гепарин:

От приблизительно 0,3 МЕ/мл гепарина (цельная кровь с нефракционированным гепарином (UFH)) или в клинических образцах от приблизительно 0,6 МЕ/мл анти Xa активности в плазме, в тесте in-tem® наблюдается увеличение начального значения величины CT. При содержании UHF более 1 МЕ/мл (цельная кровь с UHF) или получении крови от пациентов, прошедших сильную гепаринизацию (например, при сосудистой/сердечной хирургии) CT достигает величины приблизительно 600-900 секунд, или образец уже не сворачивается (CT > 15 минут).

Для различных пациентов величина эффекта воздействия гепарина может также зависеть от типа использованного гепарина и преданалитических факторов. Поэтому не рекомендуется производить определение уровня гепарина средствами тромбоэластометрии.

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
Σ 10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
RCNS	Разбавлять при помощи…
Reagenz	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
200 µL	Объем дилюента

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Список литературы:

(2) (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(3) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(4) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(5) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(6) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(7) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 03.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

in-tem® S

CE

tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
in-tem® S – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для исследования системы внутренней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты
Название продукта: in-tem® S
Код: 503-12-20
Размер упаковки: 20 фл. x 1 тест
Ингредиенты:
Производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, консерванты в стеклянных пузырьках.
Подготовка:
Реагент готов к использованию.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
in-tem® S содержит эллаговую кислоту и $CaCl_2$ в оптимальной концентрации, что позволяет осуществлять мягкую активацию фазы контакта отрицательно заряженной поверхностью.
В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибицию каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов (3,4). Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с INTEM S время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5).
До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!
Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Неверные результаты в тесте INTEM S также могут быть вызваны подавляющим действием апротинина на фазу контакта.
Локальный фибринолиз может не быть выявлен.
Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
Референсные диапазоны, ранее установленные для теста INTEM при помощи жидкого реагента in-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста INTEM S:

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
100-240	30-110	70-83	44-66	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.
Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте INTEM S при следующих клинических состояниях:
Дефицит факторов коагуляции (врожденный или приобретенный)
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Антикоагулянты, такие как гепарин, гепарин с низким молекулярным весом (LMWH) или пентасахарид, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбина (в высоких дозах)
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM S, см. лист-вкладыш ap-tem® S).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Наличие апротинина

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики**.**
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.
Раздражитель для глаз и кожи (R36/38). Угроза необратимых повреждений (R68). Не вдыхайте порошок (S22).
При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящую защитную одежду и перчатки (S36/37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).
Порядок действий (анализ INTEM S):

A. Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 5 минут при комнатной температуре).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок действий следующий:

1. Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
2. Сразу же нажмите “START (MANUAL)” в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
3. Подождите 5 секунд.
4. Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
5. Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями[1]	≤ 4	/	≤ 1	≤ 6
ROTROL P	Между днями[1]	≤ 5	/	≤ 3	≤ 7
Образцы крови	Между каналами[2]	≤ 7	≤ 29	≤ 6	≤ 5

[1] Дублировать измерения каждые 20 дней.
[2] Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF < 30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:
От приблизительно 0,3 МЕ/мл введенного в кровь гепарина (цельная кровь с нефракционированным гепарином (UFH)) или в клинических образцах от приблизительно 0,6 МЕ/мл анти Xa активности в плазме, в тесте INTEM S наблюдается увеличение начального значения величины CT.
При содержании UHF более 1 МЕ/мл (цельная кровь с UHF) или получении крови от пациентов, прошедших сильную гепаринизацию (например, при сосудистой/сердечной хирургии) CT достигает величины приблизительно 600-900 секунд, или образец уже не сворачивается (CT > 15 минут).
Для различных пациентов величина эффекта воздействия гепарина может также зависеть от типа использованного гепарина и преданалитических факторов. Поэтому не рекомендуется производить определение уровня гепарина средствами тромбоэластометрии.

Список литературы:
(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington
† IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada

Производитель:
Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 01.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

r ex-tem® ROTEM

CE tem®

Предполагаемое использование:
Только для *in vitro* диагностики.
r ex-tem® – готовый к применению жидкий реагент для системы ROTEM® для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта: r ex-tem®
Код: 503-05
Размер упаковки: 10 фл. x 10 тестов

Состав:
Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, ингибитор гепарина, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:
Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:
Открытые флаконы необходимо использовать в течении 8 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент star-tem® (КОД 503-01 или 503-10) для рекальцификации.

Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
r ex-tem® содержит оптимизированную концентрацию рекомбинантного тканевого фактора и фосфолипидов, которые используются для плавной внешней активации системы коагуляции.
Добавление реагента r ex-tem® к образцу запускает стандартизованную внешнюю активацию каскада образования сгустков. Образец рекальцифицируется при помощи star-tem®. В тромбоэластометрических измерениях процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров могут быть определены активация, формирование, полимеризация и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибиция каскада формирования сгустков антикоагулянтами, дефектами полимеризации фибрина, а также гиперфибринолиз, дефицит фибрина, тромбоцитопения и нарушениями функций тромбоцитов (3, 4). Активация формирования сгустков при помощи r ex-tem® протекает быстрее, чем при помощи in-tem®. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с r ex-tem® время хранения образцов не оказало влияние на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать. Не допускайте образования пены!
Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод.
Выходящие за пределы нормы результаты в тесте EXTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин и других прямых ингибиторов тромбина. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с протромбиновым временем. Локальный фибринолиз может не быть выявлен. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.

Контроль качества:
Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:
Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для реагента r ex-tem® (КОД 503-05):

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
38-79	34-159	63-83	43-65	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.

Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте EXTEM при следующих клинических состояниях:

- Значительный дефицит коагуляционных факторов (врожденных или приобретенных) или воздействие антагонистов витамина К. В случае перорального приема очень высокой дозы антикоагулянта в ходе проведения соответствующей терапии, может наблюдаться более высокое CT. Однако, EXTEM показывает чувствительность значительно ниже тестов на протромбин.
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ap-tem®).

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Надевайте подходящие перчатки (S37).
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ EXTEM):

A. Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. До начала анализа приведите температуру реагентов к комнатной (приблизительно на 15 минут).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке устойчиво на ось измерения (запрещается ее касаться).
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора по анализу EXTEM при использовании автоматического дозирования.
- **Пипетирование вручную:**
  Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

1. 20 мкл реагента star-tem®.
2. 20 мкл реагента r ex-tem®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
4. Запустите измерение соответствующей командой “START (MANUAL)” для выбранного канала.
5. Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями [1]	7	/	1	4
ROTROL P	Между днями [1]	8	/	2	3
Образцы крови	Между каналами [2]	5	3	1	1
Образцы крови	Между приборами [3]	9	4	1	1

[1] Дублировать измерения каждые 20 дней.
[2] Сравнение 4 каналов устройства.
[3] Сравнение 2x4 каналов на 2 независимых приборах.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P.

Реакция на гепарин:

r ex-tem® содержит ингибитор гепарина и поэтому практически не чувствителен к гепарину. В in vitro исследованиях, добавление до 5 МЕ/мл нефракционного гепарина к цельной крови не показало определяемого влияния на результаты теста EXTEM.

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
Σ 10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
RCNS	Разбавлять при помощи…
Reagenz	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
200 µL	Объем дилюента

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 03.2010.

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

CE tem®

Предполагаемое использование:
Только для in vitro диагностики.
ROTROL N является качественным контрольным материалом, используемым для мониторинга соответствия и точности тестов, проводимых на системе гемостаза цельной крови ROTEM®.

Реагенты

Название продукта: ROTROL N
Код: REF 503-24

Размер упаковки:
5 флаконов с лиофилизированной плазмой (ROTROL N Lyo)REF 503-23
5 флаконов с дилюентом (ROTROL N Dil, 1300 мкл) REF 800283
После восстановления, каждого флакона достаточно для выполнения 4 анализов.

Состав:
Контрольная плазма ROTROL N (лиофилизат) подготовлена из плазмы крови человека; забор образцов производился в пробирки, содержащие цитрат натрия в качестве антикоагулянта (0,129 моль/л). Плазма была скорректирована, чтобы показывать значения коагуляции в нормальном диапазоне ROTEM® для цельной крови (нормальный контроль). До лиофилизации были добавлены стабилизаторы и буферы.

Подготовка контроля к использованию:
Содержимое флакона ROTROL N Lyo необходимо развести содержимым флакона ROTROL N Dil и смешать переворачиванием. Незначительное количество разбавителя останется во флаконе. Не пытайтесь перенести разбавитель пипеткой! Запрещается использовать разбавители, отличающиеся от поставляемого. Запечатайте флакон и аккуратно вращайте. Убедитесь, что порошок полностью растворен. Затем подождите пока восстановится плазма: оставьте ее в герметичном контейнере на 10-15 минут. Перед использованием подогрейте ее до 37 °C на подогреваемой пластине в течении 5 минут и вновь тщательно перемешайте аккуратно вращая.

Хранение и устойчивость
Хранить при температуре от +2 до +8°C. В закрытых контейнерах реагент ROTROL N стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:
Восстановленный ROTROL N стабилен в течении 8 часов, при +2 °C…+8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы (пробкой и крышкой с резьбой) после каждого использования. Также допустимо разделить ROTROL N на части и заморозить (-20 °C ; на 1 месяц). Каждую часть следует быстро размораживать при 37 °C в водяной бане.

Дополнительные материалы:
Устройство ROTEM®; пробирки для забора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции; Cup & Pin pro (ячейки для измерения; REF 200011); наконечники для пипеток (код 400040 / код 400041), реагент in-tem® (код 503-02) для тромбоэластометрии, активируемой изнутри, или реагент ex-tem® / r ex-tem® (код 503-03 / код 503-05) для тромбоэластометрии, активируемой из вне, или аналогичные одноразовые реагенты in-tem® S (код 503-12) и ex-tem® S (код 503-13). Реагенты следует использовать в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем листе-вкладыше.

Порядок действий:

Порядок анализа:
Использование контролей полезно при определении качества выполнения тестов на коагуляцию. Контроли следует исследовать с каждой серией анализов, а также в случае смены оператора, проводящего тест. (1). В листе-вкладыше к ROTROL N приведены требуемые значения, специфичные для данной партии препарата. Поэтому данный материал допускается использовать не только для мониторинга точности, но и для проверки соответствия показателей системы (устройства, реагентов, действий оператора) требуемым (2, 3).

Ограничения анализа:
Все контроли ограничены рабочими характеристиками системы. Переменные, такие как температура, стабильность реагента, свойства прибора и отдельные методики, могут повлиять на конечный результат. Всегда следует строго следовать рекомендациям производителя устройства и реагентов.

Ожидаемые значения:
Каждая партия ROTROL N поставляется с соответствующим сертификатом качества, в котором приведены референсные диапазоны для отдельных тестов. При использовании ROTROL N совместно с реагентами для системы ROTEM® результаты, получаемые в соответствующих тестах, должны удовлетворять приведенным диапазонам. При использовании других реагентов, ожидаемые значения для соответствующих реагентов должны быть определены оператором.

Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® поддерживает широкий набор параметров. Данные параметры и порядок их вычисления приведены в руководстве по эксплуатации ROTEM®. В сертификате качества для ROTROL N можно найти только диапазоны ожидаемых значений для основных параметров. Большинство прочих параметров система получает в ходе преобразования первичных параметров.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только для обученным персоналом.

Меры предосторожности:
Каждый донорный образец, используемый при подготовке ROTROL N, был проверен на антитела к вирусу иммунодефицита типа 1 (ВИЧ 1) и типа 2 (ВИЧ 2), антитела к вирусу гепатита С, антитела Treponema pallidum и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) при помощи ПЦР. Все использованные тесты сертифицированы CE в соответствии со списком A Европейской директивы для in vitro диагностики (98/79/EC) и контролируются соответствующим государственным органом Европейского союза. В отношении тестируемых параметров в плазме были получены отрицательные результаты. Тем не менее, так как ни один из тестов не может полностью исключить наличие инфекций, с контрольной плазмой следует обращаться как с потенциально инфицированной (4).

Процедура (для ROTROL N):
Каждый флакон ROTROL N Lyo необходимо аккуратно развести при помощи содержимого флакона ROTROL N Dil, как описано в разделе *Подготовка контроля к использованию.* Не трясите сильно.
Допускается использовать ROTROL N в качестве образца для отдельно взятых тестов. Перед выполнением анализа реагент ROTROL N следует подогреть в течении 5 минут на подогреваемой пластине. Для анализа вместо цитратной крови потребуется 300 мкл ROTROL N. Между анализами ROTROL N следует хранить при температуре от +2 до +8 °C.

Рекомендуемый порядок проверки
Контроль качества служит для проверки системы целиком: устройства, модуля пипетирования, реагентов и действий оператора. Интервал проведения контроля качества для соответствующих реагентов следует выбирать исходя из региональных норм независящих от рекомендаций производителя.

Рекомендации производителя:
Устройство регулярно производит контроль функционирования измеряющей механики и электроники. Рекомендуется проводить контроль качества не реже 1 раза в неделю. Необходимо убедиться, что проверяются все работающие каналы ROTEM®. Кроме того, контроль качества следует выполнять после каждого серьезного воздействия на систему (например, после перевозки или обслуживания) или в случае, если были получены некорректные результаты.

Автоматическое пипетирование:
В зависимости от типа используемых реагентов, необходимо использовать соответствующий алгоритм для пипетирования материала контроля качества из программного обеспечения ROTEM®.

Реагент:	Порядок пипетирования:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Пипетирование вручную:
Пипетирование должно выполняться согласно инструкциям, приведенным в соответствующем листе-вкладыше.

Результаты контрольного измерения:
Диапазон приемлемых значений для различных параметров приведен в прикрепленном сертификате качества.

- Если результат лежит вне ожидаемого диапазона, тест

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимо повторить с учетом специальных инструкций на том же канале и на следующем канале используя тот же реагент.

- Если оба полученных результата лежат в пределах ожидаемого диапазона, скорее всего произошел незначительный процедурный сбой в ходе первого измерения.
- Если оба измерения лежат вне ожидаемого диапазона, возможно, что реагент испортился или имеет место систематическая ошибка оператора. Если контроль в других тестах и со свежими реагентами также лежит вне пределов ожидаемого диапазона, возможно испортился материал контроля качества. Если результат повторяется и с новым восстановленным контролем – возможен сбой прибора. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.
- В случае, если отрицательный результат на первом канале был подтвержден, а на втором был получен нормальный результат, можно предположить, что сбой произошел в канале или в калибровке прибора. Не следует использовать данный канал для дальнейших измерений. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.

Рабочие характеристики:

Определение референсных значений:

Референсные значения для сертификата качества к соответствующей партии получены в ходе обширного исследования в нескольких центрах с применением партии ROTROL N и соответствующих реагентов в различных тестах. Референсные значения распространяются только на указанные реагенты. В случае использования других реагентов, пользователь должен определить собственные референсные диапазоны.

Точность:

Изо дня в день
(Двойное измерение, каждое свыше 20 дней)

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
in-tem®	27	215	21	24
ex-tem®	26	216	21	24
r ex-tem®	27	/	21	24
in-tem® S	24	/	21	26
ex-tem® S	27	/	21	27

Список литературы:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays

(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583

(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000

(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 02.2010.

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
Σ 10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
RCNS	Разбавлять при помощи…
Reagenz	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
200 µL	Объем дилюента

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

ROTROL P

CE

tem®

Предполагаемое использование:
Только для in vitro диагностики.
ROTROL P является качественным контрольным материалом, используемым для мониторинга соответствия и точности тестов в аномальном диапазоне, проводимых на системе гемостаза цельной крови ROTEM®.

Реагенты

Название продукта: ROTROL P
Код: REF 503-25

Размер упаковки:
5 флаконов с лиофилизированной плазмой (ROTROL P Lyo)REF 503-22
5 флаконов с дилюентом (ROTROL N Dil, 1300 мкл) REF 800284
После восстановления, каждого флакона достаточно для выполнения 4 анализов.

Состав:
Контрольная плазма ROTROL P (лиофилизат) подготовлена из плазмы крови человека; забор образцов производился в пробирки, содержащие цитрат натрия в качестве антикоагулянта (0,129 моль/л). Плазма была скорректирована, чтобы показывать значения для аномального диапазона (аномальный контроль). До лиофилизации были добавлены стабилизаторы и буферы.

Подготовка контроля к использованию:
Содержимое флакона ROTROL P Lyo необходимо развести содержимым флакона ROTROL P Dil и смешать переворачиванием. Незначительное количество разбавителя останется во флаконе. Не пытайтесь перенести разбавитель пипеткой! Запрещается использовать разбавители отличающиеся от поставляемого. Закройте флакон резиновой пробкой, затем крышкой с резьбой и аккуратно помешайте. Убедитесь, что порошок полностью растворен. Затем оставьте закрытый контейнер на **30 минут**, чтобы дать плазме восстановиться. Перед использованием подогрейте ее до 37 °C на устройстве с контролем температуры в течении 5 минут и вновь тщательно перемешайте аккуратно вращая.

Хранение и устойчивость
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. В закрытых контейнерах реагент ROTROL P стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:
Восстановленный ROTROL P стабилен в течении 4 часов, при +2 °C…+8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы (пробкой и крышкой с резьбой) после каждого использования. Замораживание и оттаивание ROTROL P не рекомендуется.

Дополнительные материалы:
Устройство ROTEM®; пробирки для забора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) для тестирования коагуляции; Cup & Pin pro (ячейки для измерения; REF 200011); наконечники для пипеток (код 400040 / код 400041), реагент in-tem® (код 503-02) для тромбоэластометрии, активируемой изнутри, или реагент ex-tem® / r ex-tem® (код 503-03 / код 503-05) для тромбоэластометрии, актируемой из вне, реагент star-tem® (код 503-01 / код 503-10) для рекальцификации или аналогичные одноразовые реагенты in-tem® S (код 503-12) и ex-tem® S (код 503-13). Реагенты следует использовать в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем листе-вкладыше.

Порядок действий:

Порядок анализа:
Использование контролей является полезным инструментом в определении качества выполнения тестов на коагуляцию. Контроли следует исследовать с каждой серией анализов, а также в случае смены оператора, проводящего тест (1). В листе-вкладыше к ROTROL P приведены требуемые значения, специфичные для данной партии препарата. Поэтому данный материал допускается использовать не только для мониторинга точности, но и соответствия показателей системы (устройства, реагентов, оператора) требуемым (2, 3).

Ограничения анализа:
Все контроли ограничены рабочими характеристиками системы. Переменные, такие как температура, стабильность реагента, свойства прибора и индивидуальные методики могут повлиять на конечный результат. Всегда следует строго следовать рекомендациям производителя устройства и реагентов.

Целевой диапазон:
Каждая партия ROTROL P поставляется с соответствующим сертификатом качества, в котором приведены целевые диапазоны для отдельных тестов. При использовании ROTROL P совместно с реагентами для системы ROTEM® результаты, получаемые в соответствующих тестах, должны удовлетворять приведенным диапазонам. При использовании других реагентов, ожидаемые значения для соответствующих реагентов должны быть определены оператором.

Вычисление измерения:
Устройство ROTEM® поддерживает широкий набор параметров. Данные параметры и порядок их вычисления приведены в руководстве по эксплуатации ROTEM®. В сертификате качества для ROTROL P можно найти только диапазоны ожидаемых значений для основных параметров. Большинство прочих параметров система получает в ходе преобразования первичных параметров.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только для обученным персоналом.

Меры предосторожности:
Каждый донорный образец, используемый при подготовке ROTROL P, был проверен на антитела к вирусу иммунодефицита типа 1 (ВИЧ 1) и типа 2 (ВИЧ 2), антитела к вирусу гепатита С, антитела Treponema pallidum и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) при помощи ПЦР. Все использованные тесты сертифицированы CE в соответствии со списком A Европейской директивы для in vitro диагностики (98/79/EC) и контролируются соответствующим государственным органом Европейского союза. В отношении тестируемых параметров в плазме были получены отрицательные результаты. Тем не менее, так как ни один из тестов не может полностью исключить наличие инфекций, с контрольной плазмой следует обращаться как с потенциально инфицированной (4).

Процедура (для ROTROL P):
Каждый флакон ROTROL P Lyo необходимо аккуратно развести при помощи содержимого флакона ROTROL P Dil как описано в разделе *Подготовка реагента к использованию.* Не трясите сильно.
После восстановления возможно присутствие небольших частиц. Данные частицы не являются признаком разложения контроля и не оказывают влияния на результаты контроля.
Используйте ROTROL P в качестве образца для отдельно взятых тестов. Перед выполнением анализа реагент ROTROL P следует подогреть в течении 5 минут на устройстве с контролем температуры. Для анализа потребуется 300 мкл ROTROL P вместо цитратной крови. Содержимого одного флакона ROTROL P достаточно для проверки всех 4 каналов системы ROTEM®.

Рекомендуемый порядок проверки
Контроль качества служит для проверки системы целиком: устройства, модуля пипетирования, реагентов и действий оператора. Интервал проведения контроля качества для соответствующих реагентов следует выбирать исходя из региональных норм независящих от рекомендаций производителя.

Рекомендации производителя:
Устройство регулярно проводит контроль функционирования измеряющей механики и электроники. Рекомендуется проводить контроль качества не реже 1 раза в неделю. Необходимо убедиться, что проверяются все работающие каналы ROTEM®. Кроме того, контроль качества следует выполнять после каждого серьезного воздействия на систему (например, после перевозки или обслуживания) или в случае, если были получены некорректные результаты.

Автоматическое пипетирование:
В зависимости от типа используемых реагентов, необходимо использовать соответствующий алгоритм для пипетирования материала контроля качества из программного обеспечения ROTEM®.

Реагент:	Порядок пипетирования:
in-tem	QCinP
ex-tem/ r ex-tem	QCexP
in-tem S	QCinP S
ex-tem S	QCexP S

Пипетирование вручную:
Пипетирование должно выполняться согласно инструкциям,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приведенным в соответствующем листе-вкладыше.

Результаты контрольного измерения:

Диапазон приемлемых значений для различных параметров приведен в прикрепленном сертификате качества.

- Если результат лежит вне ожидаемого диапазона, тест необходимо повторить с учетом специальных инструкций на том же канале и на следующем канале используя тот же реагент.
- Если оба полученных результата лежат в пределах ожидаемого диапазона, скорее всего произошел незначительный процедурный сбой в ходе первого измерения.
- Если оба измерения лежат вне ожидаемого диапазона, возможно, что реагент испортился или что оператором была вновь произведена систематическая ошибка. Если контроль в других тестах и со свежими реагентами также лежит вне пределов ожидаемого диапазона, возможно испортился материал контроля качества. Если результат повторяется с новым восстановленным контролем, возможен сбой прибора. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.
- В случае, если отрицательный результат на первом канале был подтвержден, а на втором был получен нормальный результат, можно предположить, что сбой произошел в канале или в калибровке прибора. Не следует использовать данный канал для дальнейших измерений. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.

Рабочие характеристики:

Определение референсных значений:

Референсные значения для сертификата качества к соответствующей партии получены в ходе обширного исследования в нескольких центрах с применением партии ROTROL P и соответствующих реагентов в различных тестах. Референсные значения распространяются только на указанные реагенты. В случае использования других реагентов, пользователь должен определить собственные референсные диапазоны.

Точность:

Сериями
(Двойное измерение, каждое свыше 20 дней)

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
in-tem®	210	223	21	24
ex-tem®	212	228	22	24
r ex-tem®	28	/	22	23
in-tem® S	25	/	23	27
ex-tem® S	29	/	21	26

Список литературы:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays

(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583

(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000

(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 02.2010.

Знак	Обозначение
LOT	Партия
REF	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
CE	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
IVD	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
Σ 10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
RCNS	Разбавлять при помощи…
Reagenz	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
200 µL	Объем разбавителя

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

star-tem® ROTEM® thromboelastometry The bleeding management system

CE tem®

Предполагаемое использование:
Только для in vitro диагностики.

star-tem® – готовый к применению жидкий реагент для системы ROTEM® для рекальцификации цитратной крови или плазмы. Рекальцифицированная кровь или плазма может быть исследована на анализаторе ROTEM® при помощи теста NATEM или активированных тестов INTEM и EXTEM.

Реагенты

Название продукта:	star-tem® 10	star-tem® 20
Код:	503-01	503-10
Размер упаковки:	10 фл. x 10 тестов	10 фл. x 20 тестов

Состав:
0,2 моль/л $CaCl_2$ в буфере HEPES с pH 7,4 с добавлением азида натрия (0,1%) в стеклянных пузырьках.
Подготовка реагента к использованию:
Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Стабильность после первого использования:
Открытые флаконы необходимо использовать в течении 8 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), если необходим активатор, воспользуйтесь реагентом ex-tem® (КОД 503-03) / r ex-tem® (КОД 503-05) или in-tem® (КОД 503-02).
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
star-tem® содержит оптимальное количество хлорида кальция и используется для рекальцификации цитратной крови в тромбоэластометрическом анализе на ROTEM® (3,4). В ходе добавления star-tem® к цитратной крови процесс формирования сгустков постоянно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров оценивается активация, формирование, полимеризация, стабильность сгустков и фибринолиз, а затем и общий гемостаз. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов (с EXTEM и INTEM) или 30 минут (с NATEM) после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены!
star-tem® в основном используется в качестве триггерного реагента. Более подробная информация по процедуре приведена в листе-вкладыше соответствующего реагента.
Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод NATEM. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
Референсные диапазоны, приведенные ниже, были получены в ходе анализа образцов крови здоровых доноров из Центральной Европы при помощи теста NATEM с star-tem® на системе ROTEM® (n=76):

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A20 (мм)	MCF (мм)
300-1000	150-700	30-70°	35-60	40-65

Референсные диапазоны для других тестов приведены в листах-вкладышах для соответствующих реагентов. Данные величины являются приблизительными. Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.
Патологические результаты:
Патологические результаты часто получаются в тесте NATEM при следующих клинических состояниях:

- Дефицит коагуляционных факторов (врожденных или приобретенных)
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Антикоагулянты: гепарин, LMWH, пентасахарид, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ap-tem®).

Применение для проведения научного исследования:
Информацию по использованию реагента star-tem® совместно с необработанной кровью для научного исследования можно получить у Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.
Меры предосторожности:
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).
Порядок действий (анализ NATEM):

B. Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. До начала анализа приведите температуру реагентов к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 15 минут).
C. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
D. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
E. Выберите канал измерений.
F. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке устойчиво на ось измерения (запрещается ее касаться).
G. Положите чашку (кювету) в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Пипетирование вручную:**
  Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

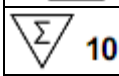
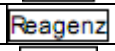
1. 20 мкл реагента star-tem®.
2. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
3. Запустите измерение соответствующей командой “START (MANUAL)” для выбранного канала.
4. Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
5. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A10 CV (%)	MCF CV (%)
Между днями [1]	<13	<17	<2	<6	<5
Между каналами [2]	15	21	3	3	3

[1] 1 измерение каждые 10 дней для прибора.
[2] Данные получены в 3 центрах.
Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи…
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилюента

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Реакция на гепарин:
NATEM высоко чувствителен к гепарину. Использование теста для гепаринизированных образцов рекомендуется только до определенного предела.

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre’; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 02.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Tem Innovations GmbH

t ap-tem® ROTEM The bleeding management system

CE tem®

Предполагаемое использование:

Только для in vitro диагностики.

t ap-tem® – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для определения гиперфибринолиза, а также для проведения нечувствительных к гепарину коагуляционных исследований на образцах цитратной крови. t ap-tem® всегда используется совместно с тестами ex-tem® / r ex-tem®.

Реагенты

Название продукта: t ap-tem®
Код: 503-27
Размер упаковки: 10 флаконов x 5 тестов
Состав:
Транексамовая кислота, 0,2 моль/л $CaCl_2$ в буфере HEPES с pH 7,4 с добавлением 0,1% азида натрия (NaN_3) в стеклянных пузырьках.
Подготовка реагента к использованию:
Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.
Хранение и стабильность:
Хранить при температуре от +2 до +8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
Стабильность после первого использования:
Открытые флаконы необходимо использовать в течении 14 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.
Дополнительные материалы:
Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент ex-tem® (КОД 503-03) / r ex-tem® (КОД 503-05) в качестве активатора.
Образцы:
Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:
Фибринолитические процессы определяются с помощью ROTEM® в ходе анализа формирования сгустков по потере ими устойчивости (3). В тесте APTEM активация вызывается ex-tem® (r ex-tem®), используемым в качестве внешнего активатора. Транексамовая кислота, антагонист плазмина, предотвращает in vitro фибринолиз; а $CaCl_2$ в ap-tem® рекальцинирует образец. APTEM позволяет получить информацию о коагуляции без воздействия со стороны фибринолиза, а результаты EXTEM включают его. Фибринолитическая активность выявляется путем сравнения результатов тестов EXTEM и APTEM.
В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс свёртывания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и документирование времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4).
Значительная нормализация параметров CT, CFT и MCF в тесте APTEM по сравнению с EXTEM указывает на гиперфибринолиз.
Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.
Вычисление результата измерения:
Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.
Ограничения анализа:
Из-за возможной нестабильности при подозрении на гиперфибринолиз следует использовать только свежеприготовленные образцы цитратной крови.
Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены!
Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте APTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбопластиновым временем.
Нечувствительность к гепарину частично достигается использованием реагента ex-tem® / r ex-tem® в качестве активатора. APTEM не подходит для исследования необработанной крови. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.
Контроль качества:
На данный момент технически невозможно в ходе активации фибринолиза подготовить стабильный контрольный материал. Так как ap-tem® всегда используется совместно с ex-tem® (r ex-tem®), для постоянного контроля качества теста EXTEM следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.
Ожидаемые значения:
Следующие референсные значения были получены для образцов, взятых у здоровых доноров крови из центральной Европы, для ex-tem® in ROTEM® (n=167):
CT 38-79 сек., CFT 34-159 сек., α-угол 63-83, A10 43-65 мм, A20 50-71 мм и MCF 50-72 мм. Величины в тесте ap-tem® должны находиться в тех же диапазонах. Данные значения являются приблизительными и их следует использовать с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует провести проверку для лабораторной/больничной референсной группы.

Патологические результаты:
Диагностирование фибринолиза осуществляется путем сравнения результата только ex-tem® (r ex-tem®) и результата сопоставления ex-tem® (r ex-tem®) и (t) ap-tem®. Патологические значения, особенно полученные для устойчивости сгустков (A-величины/MCF) и лизиса в тесте APTEM S, а затем полностью или частично скорректированные в EXTEM, указывают на возможность наличия гиперфибринолиза. Если параметры скорректированы не полностью, необходимо рассмотреть возможное влияние дополнительных нарушений гемостаза, таких как коагулопатия (более подробно во вкладыше упаковки ex-tem® (r ex-tem®)).
Применение для проведения научного исследования:
Информацию по использованию реагента (t) ap-tem® совместно с hep-tem® для научного исследования можно получить у Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.
Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.
Меры предосторожности:
При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ APTEM):

A. Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. Аккуратно восстановите любой имеющийся осадок. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 15 минут).
B. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
D. Выберите канал измерений.
E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

- **Автоматическое пипетирование:**
  Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

- **Пипетирование вручную:**
  Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

1. 20 мкл реагента ex-tem® (r ex-tem®).
2. 20 мкл реагента ap-tem® (с другим наконечником для пипетки).
3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
4. Запустите измерение соответствующей командой “START (MANUAL)” для выбранного канала.
5. Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A10 CV (%)
В серии*	9	18	3	8

*) 15 измерений на одном канале прибора.

Для анализа использовались образцы крови здоровых доноров.

Реакция на гепарин:
В случае применения ex-tem® (r ex-tem®) в качестве активатора, концентрация гепарина до 4 МЕ/мл (5 МЕ/мл) UFH в цельной крови не оказывает влияния на CT (соответственно 8 МЕ/мл (10 МЕ/мл) в плазме).

Список литературы:

(1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
(2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 03.2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи…

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® *delta*	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru