

Тест-системы “Дефицитные плазмы по факторам” (Факторы VIII, IX, XI, XII на основе АЧТВ)

инструкция

helena
Biosciences Europe

Кат. № 5193	Тест-система "Дефицитная плазма по VIII фактору (донорная)"
Кат. № 5194	Тест-система "Дефицитная плазма по IX фактору (донорная)"
Кат. № 5196	Тест-система "Дефицитная плазма по XI фактору (донорная)"
Кат. № 5197	Тест-система "Дефицитная плазма по XII фактору (донорная)"
Кат. № 5793	Тест-система "Дефицитная плазма по VIII фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5794	Тест-система "Дефицитная плазма по IX фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5796	Тест-система "Дефицитная плазма по XI фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5797	Тест-система "Дефицитная плазма по XII фактору (иммунозамещение)"



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Дефицитные плазмы по факторам предназначены предназначены для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Дефицитные плазмы по факторам предназначены для количественного определения соответствующего фактора у пациентов с подозрением на наследственный или приобретенный дефицит этого коагуляционного протеина. Для количественного определения индивидуальных коагуляционных факторов одноэтапным методом требуется субстрат плазмы с дефицитом фактора, который нужно измерить. Раствор исследуемой плазмы смешивается с плазмой дефицитной по фактору и определяется время свертывания смеси. Степень корректировки времени свертывания с плазмой пациента сравнивается с корректировкой с контрольным веществом, что позволяет определить % активности плазмы пациента¹. Дефицитные по фактору плазмы, предоставляемые компанией "Хелена Байосайенсес Европ", могут использоваться только на приборах, которые могут выполнять анализ фактора на основе АЧТВ. Обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора за получением необходимой информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
Дефицитные плазмы по фактору	10 x 1 мл	Все дефицитные плазмы по факторам, перечисленным выше, получены из плазмы человеческой крови и содержат менее 1% остаточной активности фактора.	Разведите каждый флакон 1 мл дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте на 15 минут. Хорошо перемешайте перед использованием (не встряхивайте).

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат. № 5185	Универсальный калибратор
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"
Кат. № 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	Тест-система "АЧТВ (кремниевый активатор L минус)"

ХРАНИЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора. После восстановления реагент остается стабильным 8 часов при хранении при $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$. Лиофилизированный продукт должен выглядеть как сухая пробка или кусочки цвета соломы. Любой другой внешний вид может указывать на потерю качества продукта.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$ или $+18$ – $+24^{\circ}\text{C}$. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при $+37^{\circ}\text{C}$ перед проведением исследования. Не держите более 5 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$.

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

Подготовьте все реагенты в соответствии с указаниями, имеющимися в каждой упаковке. Подогрейте и реагент "АЧТВ (кремниевый активатор L минус)" (Кат. № 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ) и раствор хлорида кальция при $+37^{\circ}\text{C}$.

1. Подготовка калибровочной кривой:
 - а Подготовьте следующие растворы буфера Оурена:

Пробирка	Контрольная плазма (мл) (Кат. № 5185)	Буфер Оурена (мл) (Кат. № 5375)	Активность (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- б Перемешайте без взбалтывания.
2. Подготовка образца пациента:
 - а Подготовьте раствор 1+4 плазмы пациента или контрольной плазмы в буфере Оурена.
 - б Перемешайте без взбалтывания.

3. Исследование:

- а с помощью пипетки поместите 0,1 мл дефицитной плазмы по фактору в реакционную

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями в качестве руководства. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики. Внутренние исследования фактора компанией "Хелена Байосайенсес Европ" приведены для того, чтобы представить линейную калибровочную кривую от 10 до 150%. В ходе работы и между рабочими циклами ожидается, что уточнения будут <5%, используя диапазон автоматических приборов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

Компания "Хелена Байосайенсес Европ" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5301 Контроль качества специальные тесты, норма (SAC-N)

Кат. № 5302 Контроль качества специальные тесты, патология (SAC-A)

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов. Ожидаемые значения для активности фактора составляют 50-150%⁶.

Тест-системы “Дефицитные плазмы по факторам”

(Факторы II, V, VII, X на основе протромбинового времени)

инструкция

helen
Biosciences Europe

Кат. № 5191	Тест-система "Дефицитная плазма по V фактору (донорная)"
Кат. № 5192	Тест-система "Дефицитная плазма по VII фактору (донорная)"
Кат. № 5195	Тест-система "Дефицитная плазма по X фактору (донорная)"
Кат. № 5790	Тест-система "Дефицитная плазма по II фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5791	Тест-система "Дефицитная плазма по V фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5792	Тест-система "Дефицитная плазма по VII фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5795	Тест-система "Дефицитная плазма по X фактору (иммунозамещение)"



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Дефицитные плазмы по факторам предназначены для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Дефицитные плазмы по факторам предназначены для количественного определения соответствующего фактора у пациентов с подозрением на наследственный или приобретенный дефицит этого коагуляционного протеина. Для количественного определения индивидуальных коагуляционных факторов одноэтапным методом требуется субстрат плазмы с дефицитом фактора, который нужно измерить. Раствор исследуемой плазмы смешивается с плазмой дефицитной по фактору и определяется время свертывания смеси. Степень коррективы времени свертывания с плазмой пациента сравнивается с коррективкой с контрольным веществом, что позволяет определить % активности плазмы пациента¹. Дефицитные плазмы по фактору, предоставляемые компанией "Хелена Байосайенсес Европ", могут использоваться только на приборах, которые могут выполнять анализ фактора на основе ПВ. Обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора за получением необходимой информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
Дефицитные плазмы по фактору	10 x 1 мл	Все дефицитные плазмы по факторам, перечисленным выше, получены из плазмы человеческой крови и содержит менее 1% остаточной активности фактора.	Разведите каждый флакон 1 мл дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте на 15 минут. Хорошо перемешайте перед использованием (не встряхивайте).

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат. № 5185	Универсальный калибратор
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"
Кат. № 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Тест-система "Жидкий тромбопластин"
Кат. № 5301 / 5302	Контроля качества - специальных тестов

ХРАНИЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора. После восстановления реагент остается стабильным 8 часов при хранении при +2 – +8°C. Лиофилизированный продукт должен выглядеть как сухая пробка или кусочки цвета соломы. Любой другой внешний вид может указывать на потерю качества продукта.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре +2 – +8°C или +18 – +24°C. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при 37°C перед проведением исследования. Не держите более 5 минут при температуре 37°C.

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

Подготовьте все реагенты в соответствии с указаниями, имеющимися в каждой упаковке. Подогрейте рекальцифицированную смесь тромбопластина (Кат. № 5265H, 5265, 5267, 5269) до 37°C перед использованием.

1. Подготовка калибровочной кривой:
 - а Подготовьте следующие растворы буфера Оурена:

Пробирка	Контрольная плазма (мл) (Кат. № 5185)	Буфер Оурена (мл) (Кат. № 5375)	Активность (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- б Перемешайте без взбалтывания.
2. Подготовка образца пациента:
 - а Подготовьте раствор 1+ 4 плазмы пациента или контрольной плазмы в буфере Оурена.
 - б Перемешайте без взбалтывания.

3. Исследование:

- а с помощью пипетки поместите 0,1 мл дефицитной плазмы по фактору в реакционную пробирку (в двух экземплярах);
- б добавьте 0,1 мл стандарта, раствора плазмы пациента или контрольной плазмы и инкубируйте при 37°C в течение 2 минут;
- в добавьте 0,1 мл реагента рекальцифицированного тромбопластина, одновременно включив таймер.
- г определите время свертывания для каждого стандарта, контрольного раствора или раствора пациента;
- д нанесите % активности (ось X) в зависимости от среднего времени свертывания (ось Y) для стандартов по двум циклам на двойной логарифмической миллиметровой линейке;
- е должна получиться прямая линия.

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполируйте значения для пробы пациента из кривой. Рассчитайте точные значения для пробы пациента или контрольные значения путем корректировки различий в значениях контрольной плазмы следующим образом:

$$\text{Верная активность (\%)} = \left(\frac{\text{Эталонное значение}}{\text{контрольной плазмы} / 100} \right) \times \text{Интерполированное значение пациента или контрольное значение}$$

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные для дефицитных плазм по факторам, зависят от нескольких условий, тесно связанных с видом прибора, типами реагентов, дефицитных субстратов и различий между лабораториями^{3,4,5}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы прибор-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

Компания "Хелена Байосайенсес Европ" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5301 Контроль качества специальные тесты, норма (SAC-N)

Кат. № 5302 Контроль качества специальные тесты, патология (SAC-A)

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов. Ожидаемые значения для активности фактора составляют 50-150%⁶.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями в качестве руководства. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики. Внешние исследования фактора компанией "Хелена Байосайенсес Европ" приведены для того, чтобы представить линейную калибровочную кривую от 10 до 150%. В ходе работы и между рабочими циклами ожидается, что уточнения будут <5%, используя диапазон автоматических приборов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

Калибратор фибриногена

инструкция

helen
Biosciences Europe

Кат № 5379



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

ПРИМЕНЕНИЕ

Для использования в качестве калибратора в исследованиях фибриногена в плазме человеческой крови. Может использоваться совместно с тест-системой "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)" (Кат. № 5374, 5378) или с тест-системой "Определение фибриногена методом Клаусса 100" (Кат. № 5376, 5376Н).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в данном наборе, предназначены только для использования в лабораторных условиях – НЕ ПРИНИМАЕТСЯ ВНУТРЬ. Одевайте перчатки при обращении со всеми компонентами набора. Обратитесь к справочной информации по безопасности продукта для изучения используемых фраз, связанных с риском и безопасностью, а также порядка утилизации продукта. Проверка продуктов плазмы на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к HIV 1 и 2 и HCV дала отрицательный результат (если иное не указано на упаковке набора или флаконе). Тем не менее, при работе с продуктами плазмы следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы человеческой крови.

Калибратор (Калибратор фибриногена кат. № 5379) не подходит для использования в качестве контрольной плазмы при определении фибриногена на анализаторе AC-4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
Калибратор фибриногена	10 x 1 мл	Каждый флакон содержит лиофилизированное и стабилизированное средство из смешанной цитратной плазмы человеческой крови.	Разведите 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте. Дайте постоять 10 минут при комнатной температуре. Хорошо перемешайте перед использованием. Не взбалтывайте.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Калибратор фибриногена могут использоваться при выполнении исследований на любом механическом или фотооптическом коагулометре вместе со всеми подходящими продаваемыми реагентами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невыскранные флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора.

Калибратор фибриногена Избегайте загрязнения. После восстановления плазма стабильна в течение 4 часов при температуре +2 – +8°C.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Не применяется.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

С каждым калибратором необходимо обращаться как с неизвестным веществом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе теста. Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Испытанная процентная активность должна браться из колонки «Контрольное значение», когда калибратор фибриногена используется для определения калибровочных лабораторных кривых. Убедитесь, что номер партии, указанный на бланке анализа такой же, как на флаконе калибратора фибриногена, который будет использован.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием калибратора фибриногена, зависят от нескольких условий, тесно связанных с видом прибора, типами реагентов, дефицитных субстратов и различий между лабораториями^{1,2,3}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы прибор-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов. В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием оптико-механического коагулометра. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики.

Внутрианалитическая сходимость

Параметр	Кол-во	Среднее	CV (%)
Фибриноген (г/л)	5	3,0	3.6

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Буфер Имидазоловый

инструкция

helena
Biosciences Europe

Кат № 5375R



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

ПРИМЕНЕНИЕ

Буфер Имидазоловый является универсальным буфером, используемым в количественных исследованиях коагуляции на плазме крови человека, в основном в исследованиях фибриногена (по методу Клаусса) и факторов. Буфер Имидазоловый используется для разведения референсной плазмы для приготовления калибровочных кривых в исследованиях фибриногена и факторов, а также используется в качестве дилуента для плазмы крови пациентов в количественном определении фибриногена или факторов. Для проведения исследований фибриногена и факторов буфер можно использовать в ручных, полуавтоматизированных и полностью автоматизированных методах. При использовании нужно следовать инструкциям, поставленным с анализатором, и/или методике проведения испытаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в данном наборе, предназначены исключительно для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора одевайте перчатки. Коды риска и безопасности, а также информацию по утилизации смотрите в паспорте безопасности продукта.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Буфер Имидазоловый	10 x 25 мл	В каждом флаконе содержится водный раствор 0.05M Имидазола, натрия хлорид и азид натрия, <0.1%, в качестве консерванта pH=7.3 ±0.10.	Буфер готов к применению в таком виде, как он упакован.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Компания Helena Biosciences Europe поставляет следующие имеющиеся наборы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5556H/5556 Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50"

Кат. № 5376H/5376 Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100"

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые флаконы сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения, указанных на этикетке флакона или набора. Избегайте загрязнения буфера и не используйте его, если наблюдаются какие-либо твердые примеси, свидетельствующие о загрязнении.

Каолиновая суспензия

инструкция

helena
Biosciences Europe

Кат № 53765



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Kaolin Suspension предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Каолиновая суспензия используется для разведения тромбина в тех случаях когда технические особенности прибора требуют этого при выполнении теста фибриноген по Клауссу. Инструкции, прилагаемые к анализатору и/или процедуре теста также должны соблюдаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Каолиновая суспензия	1 x 100 mL	В каждом флаконе содержит 100 мл каолиновой суспензии с концентрацией 0.5 г/л.	Перед использованием перемешать. Не встряхивать. Убедитесь в растворение осажденного материала.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Компания Helena Biosciences Europe поставляет следующие имеющиеся наборы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5376, 5376R	Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100"
Кат. № 5374	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5378	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5379	Калибратор фибриногена
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"
Кат. № 5375R	Буфер Имидазоловый

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения в +2 – +8°C. Избегайте загрязнения буфера и не используйте его, если наблюдаются какие-либо твердые примеси, свидетельствующие о загрязнении. Вскрытый флакон с буфером следует хранить при +2 – +8°C.

Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты инструкция

helenabiosciences Europe

Кат № 5486

Кат № 5486D



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект LA Positive Control S предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты приготовлен с плазмой крови людей-доноров, положительных на волчаночные антикоагулянты. Такая плазма дает результаты, типичные для пациента с волчаночными антикоагулянтами, в Скрининге на волчаночные антикоагулянты, Подтверждении на волчаночные антикоагулянты и тестах на основе АЧТВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНИЗ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты	1 x 1 мл	В каждом наборе содержится лиофилизированная, цитрированная плазма крови человека.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 мл дистиллированной / деионизированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте на 15 минут. Перед каждым использованием хорошо перемешивайте. Не встряхивайте.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

В каждом наборе содержится вкладыш с эталонными значениями, определенными для данной партии продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат. № 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L минус)"
Кат. № 5560 / 5561	Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L плюс)"
Кат. № 5387ELQ / 5388ELQ	Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время SA (элаговый активатор)"
Кат. № 5484	Тест-система "Скрининг на волчаночные антикоагулянты"
Кат. № 5485	Тест-система "Подтверждение на волчаночные антикоагулянты"

Тест-система "Д-димер, ручной метод"

инструкция

helenahelena
Biosciences Europe

Кат № 5250

Кат № 5250H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система «Д-димер, ручной метод» позволяет полуколичественно определять содержание Д-Димера в образцах плазмы пациентов на основе агглютинации латексных частиц с адсорбированными на них антителами. Д-димер образуется в процессе плазминового протеолиза сшитых фактором XIIIa нитей фибрина. Повышенные концентрации в плазме крови Д-димера отмечаются при тромбозах глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболии легочной артерии, ДВС-синдроме^{1,2}. Уровень Д-димера повышается во время беременности, что более выражено при осложнениях беременности³. В этом наборе используются моноклональные антитела которые вступают в реакцию с Д-димером или фрагментами Д фибрина, но не с фибриногеном⁴, позволяя определять Д-димер в плазме человека. Могут быть исследованы также образцы сыворотки, используемые для определения ПДФ. В данное время международных контролей для Д-димера не существует. Для численных значений компания Хелена сравнивает Тест-систему "Д-димер, ручной метод" с коммерчески доступными иммуноферментными методами исследования (ИФА).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, содержащиеся в наборе, предназначены только для *in-vitro* диагностики. При работе с любым из компонентов набора применяйте соответствующую защитную одежду (одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и т.д.). Ознакомьтесь с инструкцией по мерам предосторожности. Тестирование контрольной плазмы (либо реагента) на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к HIV I и II антител и HCV дало отрицательный результат (за исключением, если последнее не указано на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с ней/ним следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека. Если использованные солевой буфер и латексный реагент сливают, то в систему слива нужно вылить дополнительно большое количество воды.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Д-димер латексный реагент	1 x 1.7 мл (Кат. № 5250) 1 x 0.85 мл (Кат. № 5250H)	Взвеси латексных частиц, покрытых моноклональными антителами против Д-димера.	Флакон с латексным реагентом, непосредственно перед использованием, переворачивайте (без встряхивания) в течение 5 сек. В случае скопления латексной массы в горловой части флакона, а также в случае видимого присутствия частиц массы в латексной суспензии произведите перемешивание флакона на вортексе в течение 10 секунд до полного растворения осажженного материала.
Д-димер позитивный контроль	1 x 1 мл	Лиофилизированная, обогащенная Д-димером плазма человека.	Добавьте 1.0 мл солевого буфера во флакон с контрольной плазмой. Осторожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 20 минут, переворачивайте (без встряхивания) перед использованием.
Д-димер негативный контроль	1 x 1 мл	Лиофилизированная плазма человека.	Добавьте 1.0 мл солевого буфера во флакон с контрольной плазмой. Осторожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 20 минут, переворачивайте (без встряхивания) перед использованием.

Буфер солевой	2 x 8 мл (Кат. № 5250) 1 x 8 мл (Кат. № 5250H)	Солевой буфер, pH 7.3. Содержит 0.2 г/л азида натрия.	Реагент поставляется в готовом для использования виде.
Карты тестовые.	16 x 6 образец (Кат. № 5250) 8 x 6 образец (Кат. № 5250H)		
Палочки перемешивающие	50 (Кат. № 5250) 25 (Кат. № 5250H)		
Каждый набор содержит инструкцию по применению.			

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Пипетка на 20, 100 и 1000 мкл
2. Наконечники для пипетки
3. Пробирки объемом 3 мл
4. Секундомер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты должны быть использованы до окончания срока годности указанного на упаковке и должны храниться при $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$. Контрольные плазмы после разведения должны храниться при $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$ в течение 1-й недели или 1-го месяца при -20°C . Резиновый колпачок во флаконах с контрольными плазмами может быть выброшен после их открытия.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут⁵ (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$ или $+18$ – $+24^{\circ}\text{C}$. Тестирование должно быть проведено в течение 24 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C или -70°C в течение 24 месяцев⁶. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при $+37^{\circ}\text{C}$. Не держать плазму при $+37^{\circ}\text{C}$ более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Доведите до комнатной температуры все компоненты набора, в течение, минимум 10 минут.

А. Качественный метод (скрининг)

1. Поместите 20 мкл образца или контрольной плазмы в лунки на тест карте.
2. Нанесите рядом с образцом 20 мкл латексного реагента.
3. Быстро перемешайте компоненты, используя одноразовые палочки для перемешивания. Включите секундомер.
4. Наклоняйте осторожно карту вверх-вниз и отметьте время появления агглютинации частиц латекса между 180-200 сек. Позитивная (+) и негативная (-) агглютинация сравнивается с результатами, полученными при использовании контрольных плазм. Позитивный контроль только качественный и дополнительно не разводится. Отсутствие агглютинации в опытной пробе свидетельствует об отрицательном результате анализа и дальнейшего тестирования не требует.

Б. Полуколичественный метод (титрование)

Выполняется только с образцами плазмы, показавшими положительный результат при качественном анализе (скрининге):

1. Используя маленькие пробирки последовательно разведите 100 мкл образца и 100 мкл солевого буфера используя следующие разведения 1+1, 1+3, 1+7.
2. Отметьте положения разведенного образца на тест карте и определите агглютинацию, как показано выше, в разделе "А. Качественный метод (скрининг)".
3. Концентрация Д-димера может быть определена используя таблицу в разделе Интерпретация результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Агглютинация частиц латекса появляется в течение 180-200 сек. для образцов плазмы с содержанием Д-димера выше 250 нг/мл. Средний уровень Д-димера в популяции практически здоровых людей находится между 8 и 135 нг/мл. Отсутствие повышения Д-димера в плазме крови имеет большое диагностическое значение для исключения тромбоза⁷. Период полувыведения Д-димера из плазмы крови составляет около 12 часов. Повышенный уровень Д-димера может какое-то время определяться в соответствии с происходящим внутри сосудов фибринолизом. После клинических испытаний практически здоровых людей, а так же пациентов с флебографически подтвержденным тромбозом глубоких вен и пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС-синдром), а также при преэклампсии были получены следующие результаты:

Тест-система "Д-димер, ручной метод"

Образцы плазмы	Число наблюдений	Число отрицательных результатов	Разведения плазмы			
			Неразведённый	1+1	1+3	1+7
Нормальные	101	100	1*	-	-	-
ТГВ	48	3	10*	7*	14*	14*
ДВС-синдром	29	0	3	3	4	19
Преэклампсия	6	2	1	3	-	-

* Агглютинация была подавлена добавлением специфичным к Д-димеру антителом (0.2 мг/мл), не связанным с антителом (РАМ-I).

2. Результаты могут быть представлены в ед. измерения Д-димера или в фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ). 1 единица Д-димера = 2 ФЭЕ⁶.
3. Агглютинация может проходить быстрее и более четко в образцах имеющих высокую концентрацию Д-димера.

Для количественного определения уровня Д-димера на приборах с оптическим методом детекции, компания Хелена поставляет:

Кат. № 5551, 5552, 5554

"Авто Синий Д-димер 400"

Кат. № 5601, 5501

"Авто Красный Д-димер 700"

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

В реакции используются моноклональные антитела, специфичные к Д-димеру (для скринингового метода отобрана определенная гибридома²). Были выбраны антитела, которые вступают в реакцию лишь с очищенным Д-димером, но не с фибриногеном или фрагментом Д-фибриногена. Таким образом, тест-система не имеет перекрестной чувствительности к фибриногену или к дезАА-фибриногену. Плазмы 16 пациентов с наличием ревматоидного артрита были протестированы и 14 из них не дали реакцию агглютинации с использованием ручного определения Д-димера компании Хелена. Две агглютинации могут быть вызваны подавлением Д-димер специфических моноклональных антител, но не добавлением моноклональных одной подгруппы IgG1k (РАМ1). Это характеризует Хелена ручной Д-димер, как не чувствительный к ревматоидному фактору.

Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости результатов теста были отобраны три образца плазмы. Каждый образец был тестирован 10 раз в течение трех различных дней. В каждом позитивном случае образец плазмы был титрован.

Результаты определения Д-димера (нг/мл):

Воспроизводимость		
Образец	Уровень Д-димера	Результат
Нормальный	< 250 нг/мл	Негативный
Средний	3000 нг/мл	Титр 1+7
Высокий	> 16000 нг/мл	Титр 1+63

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Негативный результат при определении Д-димера не исключает диагноз тромбоза. Отрицательная диагностическая значимость метода для венозных тромбозов с ручным набором для определения Д-димера компании Хелена составляет > 94%⁷. Определение уровня Д-димера должно проходить вместе с другим клинико-лабораторным обследованием.
2. Небольшое количество образцов с нормальным уровнем Д-димера могут показывать агглютинацию из-за не специфичности.
3. или образовывать белую взвесь при перемешивании с латексными частицами (не путать с агглютинацией).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Поставляемые позитивные и негативные контроли должны быть использованы для контроля качества каждого набора. Рекомендуется использовать оба контроля при каждом использовании набора. В случае если позитивный или негативный контроль не даст соответствующую реакцию, результат не должен быть использован в диагностических целях, набор должен быть забракован и выслан дистрибьютору или компании Хелена.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Агглютинация латекса в образцах плазмы, содержащих Д-димер в концентрации более чем 250 нг/мл появляется в течение 180 - 200 сек. Исследование последовательно разведенных образцов плазмы позволяет получить полуколичественный результат анализа.

Расчет уровня Д-димера		Разведенный образец		
Д-димер, нг/мл	Неразведенный образец	1+1	1+3	1+7
< 250	-	-	-	-
250-500	+	-	-	-
500-1000	+	+	-	-
1000-2000	+	+	+	-
> 2000	+	+	+	+

- нет агглютинации

+ агглютинация

Агглютинация может проходить быстрее и отчетливее в образцах, имеющих высокую концентрацию Д-димера. Результаты могут быть представлены в ед. измерения Д-димера или в фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ). 1 единица Д-димера = 2 ФЭЕ. Например, <250 нг/мл (уровень Д-димера) равен <500 (ФЭЕ). Как говорилось в ряде публикаций^{6,8}, некоторые коммерческие латексные тесты имеют умеренную чувствительность, но более высокую специфичность в сравнении с иммуноферментными тестами (ИФА).

Точность

Тест-система "Д-димер, ручной метод" производства компании Хелена был сопоставлен с другим аналогичным коммерческим набором, основанным на латексной агглютинации. Оба набора дали негативную реакцию при тестировании 25 нормальных образцов. Плазма 30 пациентов была тестирована с использованием ИФА и набором "Д-димер, ручной метод". Все образцы на ИФА со значениями уровня Д-димера выше 225 нг/мл также показали наличие агглютинации частиц латекса.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Elms MJ *et al.* (1986) Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles, *J. Clin. Path.*, **85**:360-364
2. Declerck PV *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D dimer in patients with deep vein thrombosis, *Thromb. Haemostas*, **58**:1025-1029
3. Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thromb. Haemostas*, **58**:1030-1032
4. Holovet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**(2):307-313
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
7. Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med.*, **235**:143-151
8. Bounameaux H *et al.* (1989) Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis, *Am. J Clin. Path.*, **91**:82-85

Тестовый реагент "Буфер Оуренса"

инструкция

helen
Biosciences Europe

Кат № 5375



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Owren's Buffer предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Тестовый реагент "Буфер Оуренса" является универсальным буфером, используемым в количественных исследованиях коагуляции на плазме крови человека, в основном в исследованиях фибриногена (по методу Клаусса) и фактора. Тестовый реагент "Буфер Оуренса" используется для разведения референсной плазмы для приготовления калибровочных кривых в исследованиях фибриногена и фактора, а также используется в качестве дилуэнта для плазмы крови пациентов в количественном определении фибриногена или фактора. Для проведения исследований фибриногена и фактора буфер можно использовать в ручных, полуавтоматизированных и полностью автоматизированных методах. При использовании нужно следовать инструкциям, поставленным с анализатором, и/или методике проведения испытаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Тестовый реагент "Буфер Оуренса"	10 x 25 мл	В каждом флаконе содержится водный раствор 28,4 мМ барбитала, 125,4 мМ натрия хлорида и 0,05% натрия азида в качестве консервирующего вещества pH 7,2-7,6.	Буфер готов к применению в таком виде, как он упакован.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Компания Helena Biosciences Europe поставляет следующие имеющиеся наборы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5556 Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50"

Кат. № 5376 Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100"

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Не вскрытые флаконы сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения в +2-+8°C. Избегайте загрязнения буфера и не используйте его, если наблюдаются какие-либо твердые примеси, свидетельствующие о загрязнении.

Тест-система «Хромогенный Протеин С»

инструкция

helen
Biosciences Europe

Кат № 5543



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект «Хромогенный Протеин С» предназначен для выполнения анализов гемостаза на хромогенной основе.

Протеин С – это витамин-К-зависимый протеин, который играет важную роль в регулировании механизмов антикоагуляции. Он может ингибировать коагуляцию путем инактивации факторов Va¹ и VIIIa² либо в случае активации может стимулировать фибринолиз³. Протеин С циркулирует как профермент и из-за воздействия тромбина в присутствии тромбомодулина преобразуется в активную сериновую протеазу. Как было установлено, и врожденный, и приобретенный дефицит протеина С является фактором риска развития венозного тромбоза. Протеин С в плазме активируется особой фракцией яда медноголового щитомордника (*Agkistrodon contortrix*). Количество активированного протеина С (АПС) определяется мониторингом скорости гидролиза протеин-С-специфичного хромогенного субстрата. Выход ПНК измеряется при 405 нм и пропорционален уровню содержания протеина С. Тест-система «Хромогенный Протеин С» компании Helena Biosciences Europe предназначена для количественного определения уровня протеина С в плазме крови человека методом хромогенного анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Состав	Описание	Подготовка
Субстрат протеина С	6 x 2 мл	В каждом флаконе содержится 2,75 мкмоль лиофилизированной пуго-Glu-Pro-Arg-pNA.HCl.	Восстановите каждый флакон с помощью 2 мл разбавителя протеина С. Если раствор мутный, нагревайте его несколько минут при температуре +37°C.
Активатор протеина С	6 x 2 мл	В каждом флаконе содержится 0,8 единиц активатора из змеиного яда (Protac [®]).	Восстановите каждый флакон с помощью 2 мл деионизированной воды.
Разбавитель протеина С	3 x 5 мл	В каждом флаконе содержится ТРИС-буфер с азидом натрия в качестве консерванта.	Готов к употреблению.

Для каждого набора имеется инструкция по применению.

Glu = глутаминовая кислота

Pro = пролин

Arg = кроличий агрегированный иммуноглобулин G

pNA = пептид-нуклеиновая кислота

HCl – соляная кислота

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Коагулометр или спектрофотометр, работающий при 405 нм.
2. Универсальный калибратор Кат. № 5185.
3. Ледяная (кристаллическая) уксусная кислота.
4. Водяная баня или сухая ванна +37°C.
5. Лабораторный таймер.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора.

Субстрат протеина С	Восстановленный реагент стабилен в течение 1 недели при температуре +2–+8°C или один месяц при температуре -20°C.
Активатор протеина С	Восстановленный реагент стабилен в течение 1 недели при температуре +2–+8°C или один месяц при температуре -20°C.
Разбавитель протеина С	Хранить при температуре +2–+8°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтom цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 x g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре от +2°C до +8°C или при температуре от +18 до +24°C. Исследование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно хранить в замороженном виде в течение 2 недель при температуре -20°C или 6 месяцев при температуре -70°C. Перед проведением исследования быстро разморозьте плазму при +37°C. Не храните плазму при +37°C дольше 5 минут*. Ошибочные результаты могут быть получены вследствие застоя или загрязнения тканевой жидкостью. Не допускайте встряхивания, образования воздушных пузырьков или пены. Информацию о воздействии применяемых обычно лекарственных средств см. в документе Янга и соавторов. (Young, *et al*)⁵.

ПРОЦЕДУРА

Подготовьте стандартные образцы (Кат. № 5185) плазмы и образцы плазмы пациента следующим образом:

Важно: Для разбавления используйте только раствор 0,85% NaCl.

Стандарт %	Плазма	Буфер
100%	100 мкл универсального калибратора	+ 300 мкл солевого раствора
50%	50 мкл универсального калибратора	+ 350 мкл солевого раствора
0%		только 400 мкл солевого раствора
пациент	100 мкл плазмы	+ 300 мкл солевого раствора

А. Анализ методом конечных точек

- В стеклянную или пластиковую пробирку:
 - Добавьте 100 мкл разведенной стандартной плазмы или плазмы крови пациента.
 - Инкубируйте 2 минуты при +37°C.
 - Добавьте 200 мкл активатора протеина С и перемешайте.
 - Инкубируйте 5 минут при +37°C.
 - Добавьте 200 мкл субстрата протеина С и перемешайте.
 - Инкубируйте 10 минут при +37°C.
 - Добавьте 200 мкл уксусной кислоты и перемешайте.
 - * Добавьте 200 мкл воды (дополнительно).

* Для некоторых спектрометров требуется кювета объемом как минимум 1 мл.

- Измерьте спектральную поглощательную способность при 405 нм в полумикроаналитической кювете 1 см и сравните с контрольной пробой, приготовленной с деионизированной водой. Можно выполнять одновременно десять анализов с одним и тем же секундомером, выполняя пипетирование с интервалом 5 секунд.

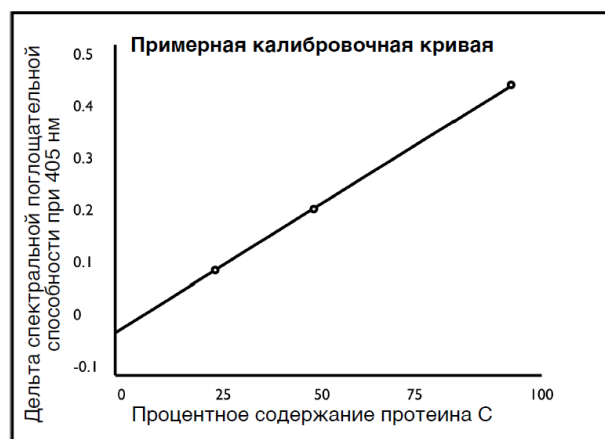
В. Кинетический метод

Требуется автоматический анализатор. Изучите соответствующее руководство для оператора прибора или обратитесь в компанию Helena Biosciences Europe за руководством по эксплуатации конкретного прибора. Примерная таблица:

Реагент	Объем	Время
Образец	75 мкл	3:00
Активатор протеина С	75 мкл	5:00
Субстрат протеина С	75 мкл	5:00

Калибровочная кривая

Вычертите на миллиметровой бумаге кривую значений спектральной поглощательной способности, полученных для каждого стандартного образца протеина С, в сравнении с процентным содержанием (%) протеина С. Концентрация протеина С в образцах плазмы крови пациентов определяется путем интерполяции значений калибровочной кривой. Если используется серийно выпускаемый стандартный образец протеина С, то концентрацию протеина С в образце плазмы крови пациента необходимо откорректировать по концентрации протеина С в стандартном образце. Показанная ниже калибровочная кривая – только пример. Калибровочную кривую необходимо вычерчивать каждый раз при выполнении анализа.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Врожденный или приобретенный дефицит протеина С может привести к серьезным тромботическим проявлениям, таким как тромбоз, глубокий тромбоз вен или эмболии легочных артерий. Примерно у 2-8% всех пациентов с тромбозом вен в возрасте 40-45 лет наблюдался дефицит протеина С. У пациентов с врожденным дефицитом протеина С тромбоз вен обычно возникает в период полового созревания. Дефицит протеина С встречается у 1 из 300 человек или примерно в 33% случаев.

Приобретенный дефицит

Снижение уровня протеина С наблюдается в следующих случаях:

1. Нарушение работы печени: гепатит, цирроз.
2. Диссеминированное внутрисосудистое свертывание.
3. Оральная антикоагулянтная терапия. В этом случае интерпретация результатов исследования затруднено, если у пациента в анамнезе есть тромбоз и он получает лечение оральными антикоагулянтами.

Врожденный дефицит

Дефицит может быть двух типов:

1. Количественный или тип I, при котором одновременно понижены функциональный и антигенный уровни.
2. Качественный или тип II, характеризуемый пониженным функциональным уровнем и нормальным или сниженным по сравнению с нормой иммунологическим уровнем.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Желтушные, липемические и гемолизированные образцы могут помешать измерению спектральной поглощательной способности, в этом случае для получения точных результатов требуются холостые пробы плазмы. Холостые пробы плазмы также необходимы для пациентов с подозрением на внутреннюю активацию фактора, например, пациентов с ДВС-синдромом, или лиц, принимающих оральные контрацептивы, у которых может произойти «холодная» активация. Холостые пробы плазмы получают замещением активатора протеина С солевым раствором в реакции исследования. Вычитайте значение активности пустой пробы из значения активности исследуемого образца.

Природным активатором протеина С является тромбин в присутствии тромбомодулина. Нельзя исключить возможное наличие клинических патологий протеина С, не обнаруживаемых путем химических реакций с применением активатора из змеиного яда или с помощью хромогенного активатора, используемого в данном наборе. Чтобы получить точные, воспроизводимые результаты, используйте точные устройства пипетирования и выполняйте рекомендованные процедуры, точно соблюдая время выдержки и температуру.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Чтобы обеспечить удовлетворительную работу приборов и оператора, до начала тестирования каждой выборки (серии) образцов плазмы крови пациента необходимо выполнить тестирование образцов нормальной контрольной плазмы и контроль-патологии. Если контрольные образцы не показывают ожидаемых характеристик, результаты исследования образцов плазмы крови пациента считаются недействительными.

Компания Helena Biosciences Europe поставляет следующие контрольные образцы, используемые с данным продуктом:

Кат. № 5301	Контроль качества, специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества, специальные тесты, патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственный диапазон нормальных значений. Значения активности протеина С обычно выражают в относительных процентах, сравниваемых с обобщенной выборкой нормальной стандартной плазмы. Бертине и соавторы (Bertina *et al*)⁶ сообщали, что после антикоагулянтной терапии у здоровых лиц с пониженным уровнем наблюдался диапазон 65-145%. По всей видимости, нет разницы в уровнях содержания протеина С и здоровых мужчин и женщин.

Компания Helena Biosciences Europe или ее представители, исследовав плазму крови 17 заведомо здоровых мужчин и женщин с помощью фотооптического коагулометра, установили следующие контрольные значения:

Активность протеина С	SD	Диапазон
105%	26,6	61,2-162,9%

SD = среднеквадратическое [стандартное] отклонение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В качестве рекомендаций, компания Helena Biosciences Europe или ее представители определили следующие рабочие характеристики. Каждая лаборатория должна установить свои рабочие характеристики.

Специфичность

В исследованиях, где восстановление протеина С плазмы определялось после добавления различных объемов протеина С к плазме, дефицитной по протеину С, был получен ожидаемый результат восстановления.

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии			между разными аналитическими сериями		
Кол-во	Протеин С	CV (%)	Кол-во	Протеин С	CV (%)
10	68,5	2,5	18	45,3	2,6

CV = коэффициент вариации

ЛИТЕРАТУРА

1. Walker FJ (1981) Regulation of activated protein C by protein S. The role of phospholipid in factor Va inactivation, *J Biol Chem*, **256**: 11128-31
2. Taylor FB, Lockhart MS (1985) A new function for activated protein C: activated protein C prevents inhibition of plasminogen activators by releasate from mononuclear leukocytes--platelet suspensions stimulated by phorbol diester, *Thromb Res*, **37(1)**: 155-64
3. Fulcher CA, Gardiner JE, Griffin JH, Zimmerman TS (1984) Proteolytic inactivation of human factor VIII procoagulant protein by activated human protein C and its analogy with factor V, **63(2)**: 486-9
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Young DS *et al*. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCC Press, Washington, D.C., 1990
6. Bertina RM, Broekmans AW, Krommenhoek-Van Es C, Van Wijngaarden A (1984) The Use of a Functional and Immunologic Assay for Plasma Protein C in the Study of the Heterogeneity of Congenital Protein C Deficiency. *Thromb Haemostas*. **51**.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ

инструкция

helena
Biosciences Europe

Кат № 5183

Кат № 5186

Кат № 5187



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Coagulation Control Plasmas предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контрольные плазмы: «Контроль качества, норма», «Контроль качества, высокая патология», «Контроль качества, умеренно выраженная патология» – контроли качества с нормальным, умеренно увеличенным и значительно увеличенным активированным парциальным тромбопластиновым временем (АПТВ/АЧТВ) и протромбиновым временем (ПВ). Их также можно использовать для определения количества фибриногена, тромбинового времени (ТВ) и антитромбина III (АТ-III). Контроли приготовлены из человеческой плазмы практически здоровых людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Кат. №	Компоненты	Состав набора	Описание
5186	Контроль качества, норма	10 x 1 мл	приготовлен из пула нормальной плазмы.
5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология	10 x 1 мл	приготовлен из адсорбированной плазмы.
5183	Контроль качества, высокая патология	10 x 1 мл	приготовлен из адсорбированной плазмы.

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

Паспорт с референсными значениями (допустимых/контрольных пределов).

Каждый флакон содержит 1.0 мл лиофилизированной плазмы человека.

Подготовка: Разведите соответствующую контрольную плазму добавлением во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 10 минут. Перед использованием флакон с разведенной плазмой переворачивайте (без встряхивания).

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Контрольные плазмы могут быть использованы с анализаторами, имеющими различный метод детекции (механический, оптический и т.д.) в сочетании с реагентами различных производителей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Не вскрытые флаконы с лиофилизированной плазмой хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке. Разведенная контрольная плазма в закрытом флаконе может храниться при +2 — +8°C или 4 недели при -20°C в случае мгновенной заморозки. в течение 8 часов.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не относится.

Контроль качества специальные тесты, норма Контроль качества специальные тесты, патология инструкция

helena
Biosciences Europe

Кат № 5301 / 5301IL

Кат № 5302 / 5302IL



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Speciality Assayed Controls предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль качества специальные тесты, норма (SAC - N) может использоваться как контроль нормы, а Контроль качества специальные тесты, патология (SAC - A) может использоваться как контроль патологии при исследовании на факторы II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², фибриноген³, фактор фон Вилленбранда, антигенный и функциональный протеин С и протеин S (общий и свободный), а также в хромогенных исследованиях, включая антитромбин III, протеин С, фактор VIII и плазминоген. Контроль качества - специальные тесты используются в исследовании факторов и других тестах таким же образом как и фонд свежей плазмы. Значения факторов II, VII, VIII, IX и X, а также значения хромогенного фактора VIII, AT-III и протеина С прослеживаются по стандартам Всемирной организации здравоохранения для обеспечения наибольшего доверия к установленным значениям⁴. Контрольная плазма должна использоваться для измерения внутренних факторов в каждой лабораторной системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Кат №	Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
5301 5301IL	Контроль качества специальные тесты, норма (SAC - N)	10 x 1 мл	Приготовлен из замороженного фонда цитратной плазмы человке, буферизирован и лиофилизирован для обеспечения стабильности всех составляющих плазмы ⁵ .	Разведите 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте. Дайте постоять 20 минут для полного растворения.
5302 5302IL	Контроль качества специальные тесты, патология (SAC - A)	10 x 1 мл	Приготовлен из замороженного фонда цитратной плазмы человке, буферизирован и лиофилизирован для обеспечения стабильности всех составляющих плазмы ⁵ .	Разведите 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте. Дайте постоять 20 минут для полного растворения.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Контроль качества - специальные тесты могут использоваться при выполнении исследований на любом механическом или фотооптическом коагулометре вместе со всеми подходящими продаваемыми реагентами.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях в $+2 - +8^{\circ}\text{C}$.

Компонент	Стабильность	Признаки потери качества
Контроль качества специальные тесты, норма (Кат.№ 5301/ 5301IL) и Контроль качества специальные тесты, патология (Кат.№ 5302/ 5302IL)	Значения для фактора VIII, фактора фон Виллебранда и сопутствующего фактора ристоцетина стабильны 2 часа при температуре $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. Все другие факторы стабильны 4 часа при $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ или 4 недель при -20°C в случае мгновенной заморозки.	Невосстановленные тесты должны выглядеть как светло-желтые сухие пробки. Если замечены какие-либо необычные параметры, покупатель должен информировать об этом компанию "Хелена Байосайенсес Европ" перед использованием.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применяется.

ПРОЦЕДУРА

С каждым тестом необходимо обращаться как с неизвестным веществом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Испытанная процентная активность различных коагуляционных факторов должна использоваться в качестве руководства. Если продукт не дает ожидаемые показатели, результаты анализа должны считаться недействительными. Убедитесь, что номер партии, указанный на бланке анализа такой же, как на флаконе с контролем, который будет использован.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные для контроля качества - специальных тестов, зависят от нескольких условий, тесно связанных с видом прибора, типами реагентов, дефицитных субстратов и различий между лабораториями^{6,7,8}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы прибор-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии. Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием оптико-механического коагулометра. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики.

Внутрианалитическая сходимость

Параметр	Кол-во	Контроль качества специальные тесты, норма (SAC - N)		Контроль качества специальные тесты, патология (SAC - A)	
		Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
Фибриноген (г/л)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Фактор IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Протеин S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

ЛИТЕРАТУРА

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
2. Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229
3. Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
4. Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9
5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
6. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235

Тест-система "Тромбиновое время"

инструкция

Кат № 5377

Кат № 5392



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект «Тромбиновое время» предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Тест-система «Тромбиновое время» содержит бычий тромбин. Реагент может использоваться в ручном режиме исследования, в полуавтоматическом и автоматическом приборе. Тест-система обычно применяется для определения различных источников влияния на нормальную свертываемость крови. Увеличение времени свертывания тромбина может считаться качественным показателем атипичных уровней фибриногена (высокого или низкого) или наличия интерферирующих веществ, таких как продукты распада фибрина или гепарин. Количественная оценка возможных случаев увеличенного времени свертывания тромбина должна быть выполнена в качестве последующих исследований, таких как определение АЧТВ или хромогенное исследование на гепарин, определение фибриногена по Клауссу, определение продуктов распада фибрина, нейтрализация гепарина сульфатом протамина или полибреном¹, исследования на смешивание нормальной плазмы² или рептилазное исследование³ для установления различия между гипофибриногенемией и действием продуктов распада фибрина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Состав	Содержимое набора	Описание	Приготовление
Тест-система «Тромбиновое время»	10 x 2 мл (Кат. № 5392) 10 x 5 мл (Кат. № 5377)	Каждый флакон содержит лиофилизированный препарат из бычьего тромбина с буферами и стабилизаторами. Восстановленный реагент содержит ≤ 10 NIH ЕД/мл тромбина. Реагентом должна быть лиофилизированная тромбоцитная пробка.	Восстановите реагент с рекомендуемым объемом очищенной воды: 2 мл для - кат. № 5392 5 мл для - кат. № 5377 Дайте постоять 5 минут, затем осторожно перемешайте путем переворачивания. Восстановленный реагент должен представлять собой чистый бесцветный раствор.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Может использоваться любой высококачественный механическое, оптико-механического или фотооптический прибор, который может проверять время свертывания тромбина.

ХРАНИЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыскранные флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях в $+2 - +8^{\circ}\text{C}$.

Тест-система
«Тромбиновое
время»

Помещенный на хранение восстановленный реагент сохраняет стабильность в течение 14 дней при температуре от $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ и в течение 1 месяца при -20°C .
Срок хранения реагента в фотооптическом приборе Sysmex CA1500 не должен превышать 7 дней.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянт цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ или $+18 - +24^{\circ}\text{C}$. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при $+37^{\circ}\text{C}$ перед проведением исследования. Не держите более 5 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ ⁴.

ПРОЦЕДУРА

1. Проведите забор и подготовку пробы крови в соответствии с указаниями документа ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.
2. Восстановите контрольную плазму в соответствии с приложенным листком-вкладышем.
3. Подготовьте реагент к использованию в порядке, указанном в инструкции по восстановлению в разделе СОСТАВ.
4. Проведите все исследования дважды. Рассчитайте среднее время свертывания каждого из двух дублирующих исследований образца до ближайших 0.1 секунд. Индивидуальные показатели должны быть в колебаться пределах $\pm 5\%$ от среднего значения.

Ручной Метод

1. С помощью пипетки поместите 0,2 мл плазмы пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку.
2. Инкубируйте 3 минуты при температуре +37°C.
3. С помощью пипетки поместите 0,1 мл тест-системы «Тромбиновое время» в реакционную пробирку, содержащую плазму пациента или контрольную плазму, и одновременно включите таймер.
4. Зафиксируйте время, потребовавшееся на формирование тромбов до ближайшей 0,1 секунды.

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

Компания "Хелена Байосайенсес Европ" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты определения тромбинового времени должны указываться до ближайшей 0,1 секунды. Нормальный диапазон (обычно средний ± 2 стандартные отклонения) должен устанавливаться для каждой лаборатории. Результаты, выходящие за значения нормального диапазона должны считаться атипичными и должно проводиться последующее исследование.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты исследования на тромбиновое время будут различными в разных лабораториях в зависимости от используемого метода. Метод клоттингового определения, температура, pH, техника забора, тип антикоагулянта, время и способ хранения образца очень важны. Забор образца плазмы и условия хранения должны быть стандартизованы и тщательно контролироваться. Непредвиденные результаты должны быть подтверждены дополнительными тестами.

Также как и для указанного случая увеличенного тромбинового времени, в отчете указывается, что многие пациенты с системным амилоидозом, осложненным кровотечениями, могут иметь циркулирующий ингибитор, который увеличивает тромбиновое время⁵. Также терапевтические дозы гепарина могут полностью прекратить свертывание в тесте на тромбиновое время, хотя нейтрализация сульфатом протамина или полибреном должна скорректировать тромбиновое время¹.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями:

Изучение повторяемости

Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость		Внутрианалитическая сходимость	
		Время свертывания (секунды)	CV (%)	Время свертывания (секунды)	CV (%)
нормальным	10	12,5	1,43	12,5	1,29

ЛИТЕРАТУРА

1. Laposata *et al.* The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989
2. Thompson AR and Harker LA. Manual of Haemostasis and Thrombosis. 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
3. DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Gastineau DA *et al.* (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality, *Blood*, **77**:2637-40

Тест-система "Тромбопластин L"

инструкция

Кат № 5262L

Кат № 5265HL

Кат № 5265L

Кат № 5267L



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

helena
Biosciences Europe

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Тест-система "Тромбопластин L" предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Впервые стандартизированный одностадийный тест для определения протромбинового времени был предложен д-ром Армандом Квиком в 1935г. Сейчас он стал основным скрининговым тестом для диагностики врожденного и приобретенного дефицитов факторов свертывания крови по внешнему пути (факторы II, V, VII и X)^{1,2}. Он также используется для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами^{3,4}, а также может применяться и для оценки белок синтетической функции печени при ее острых либо хронических заболеваниях.

Реагент приготовлен из экстракта ткани мозга кролика и по значению своего МИЧ (Международного Индекса Чувствительности) сопоставим со Стандартом Тромбопластина Британии (BCT – British Comparative Thromboplastin). МИЧ Жидкого тромбопластина примерно равен 1.1 и откалиброван относительно международного референса ВОЗ⁵. Жидкий тромбопластин особенно подходит для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами и для измерения активности факторов внешнего пути свертывания (вместе с соответствующей фактор-дефицитной плазмой). Тканевый тромбопластин в присутствии ионов кальция является активатором внешнего пути свертывания крови. При добавлении смеси тканевого тромбопластина с кальцием к нормальной цитратной плазме активируется механизм её свертывания, приводящий к образованию фибринового сгустка. Если у пациента имеет место дефицит факторов внешнего пути, то время, необходимое для образования сгустка будет удлиняться прямо пропорционально степени дефицита факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Тромбопластин L	10 x 2мл (Кат.№ 5262L) 2 x 5мл (Кат.№ 5265HL) 8 x 5мл (Кат.№ 5265L) 10 x 10мл (Кат.№ 5267L)	Тромбопластин-кальциевая суспензию реагента из экстракта ткани мозга кролика, раствора хлорида кальция и стабилизаторов	Жидкий кальцинированный тромбопластин, готовый для использования. Для проведения теста ПВ дополнительный кальций не требуется. Содержимое флакона перемешать до использования (5 мин. на роллере)

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

Вкладыш с указанием референсных значений к различным анализаторам и методам исследования, характерным для данного лота.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Продукция ниже, которая может использоваться вместе с Тест-системой «Тромбопластин»:

Кат.№ 5504R

Калибровочная плазма

Кат.№ 5490

INR Reference Set

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы с реагентами хранятся до истечения срока годности в условиях в +2...+8°C.

Жидкий тромбопластин	Вскрытые флаконы годны к применению в течение 2 месяцев при температуре хранения 2...8°C, 5 дней при 15°C (на борту Sysmex CA-1500) и 6 часов при 37°C (на борту AC-4, используя контейнер для реагентов с крышкой). Стабильность реагента на борту Sysmex CA-1500 - 7 дней. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Признаки ухудшения качества реагента: большое скопление частиц или отличия от ожидаемых значений могут означать ухудшение свойств реактива.
----------------------	--

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500g, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +18...+24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C в течение 2 недель или при -70°C в течение 6 месяцев. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут⁶.

ПРОЦЕДУРА

Для установления более точного МНО рекомендуется определить специфическое для лаборатории значение МИЧ (так называемый «локальный» МИЧ) для жидкого тромбопластина. Helena Biosciences Europe рекомендует для этих целей применять Калибратор МИЧ (Кат.№ REF 5504R)^{7,8}. Подобная процедура должна быть проведена для каждой новой партии реагентов. Калибровки на МНО (Кат.№ REF 5490) используется для контроля изменения в «локальном» МИЧ, так как его значение может незначительно варьировать в зависимости от используемых приборов, а также изменений температуры в лаборатории и других локальных факторов.

Ручной Метод

1. Взять необходимое количество жидкого тромбопластина, необходимое для проведения тестирования в течение дня и инкубировать при 37°C (но не более 4 часов).
2. Прогреть 0,1мл тестируемой плазмы при +37°C в течение 2 минут.
3. Добавить 0,2мл свежеприготовленной рабочей смеси реагентов к плазме и немедленно включить таймер.
4. Заметить время, необходимое для образования сгустка с точностью до 0,1сек.

Автоматизированный Метод

Для проведения тестирования на автоматических коагулометрах, необходимо обратиться к руководству пользователя и к соответствующей адаптации, которые доступны у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты должны быть представлены с точностью до 0,1 сек и разница в повторах не должна превышать 5%. Значение %ПВ можно определить по калибровочному графику (график зависимости %ПВ от измеренного времени), который должен быть строго линейным в билогарифмических координатах при построении графика на миллиметровке с логарифмическим масштабом на обоих осях.

МНО может быть вычислено по формуле:
$$МНО = \{ПВ (пациента) / среднее ПВ (норма)\}^{МИЧ}$$

Для более подробной информации по мониторингу пациентов на Варфарине обратитесь к рекомендациям Британского Общества по Гематологии - «Рекомендации по антикоагулянтной терапии варфарином», 4-е издание 2011г. на время печати этого документа⁹.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для получения графика зависимости (%ПТ) от времени свертывания не рекомендуется использовать серии разведений референсной плазмы, поскольку это может привести к неточности, вызванной низким содержанием фибриногена в больших разведениях референсной плазмы, что не соответствует образцам пациентов, имеющих, в основном, нормальный уровень фибриногена. Компания Хелена рекомендует использовать калибратор кат. номер 5504R для %ПВ, и прямого определения МНО.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. Компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы:

Кат.№ 5186	Контроль качества, норма
Кат.№ 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат.№ 5183	Контроль качества, высокая патология
Кат.№ 5490	INR Reference Set

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и анализаторов. В связи с этим каждая лаборатория должна определить свою собственную область нормальных значений. Это крайне важно для установки локального МИЧ тромбопластина. Диапазон нормальных значений пациентов 11,50 - 14,60 сек.; 0,930 - 1,160 INR; 79,10 - 112,80 %PT с использованием коагулометров Sysmex.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании оптико-механического коагулометра и реагентов Хелена были определены следующие коэффициенты вариации (CV):

Воспроизводимость

Образец	Контроль качества, норма		Контроль качества, умеренно выраженная патология		Контроль качества, высокая патология	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Воспроизводимость	0,07	0,59	0,24	1,09	0,45	1,11
в пределах аналитической серии	0,10	0,83	0,16	0,75	0,49	1,20
между разными аналитическими сериями	0,04	0,32	0,06	0,27	0,25	0,62
между партиями/лабораториями	0,12	1,07	0,29	1,35	0,72	1,75

Тест-система "Жидкий тромбопластин" не чувствителен к гепарину в концентрации до 2Ед/мл. Используя 5% допустимое отклонение, реагент не чувствителен к гемоглобину в концентрации до 10 г/л. Используя 5% допустимое отклонение, реагент не чувствителен к билирубину в концентрации до 0,5 г/л. Не обнаружено чувствительности к уровню липидов до 3,75 г/л оказывающих воздействие на время свёртываемости. Концентрации липидов выше этого уровня предотвратит обнаружение сгустка.

Сравнение со стандартами:

Сравнение значений МНО 268 образцов, определённых с помощью Тест-системы "Тромбопластин" и Тест-системы "Жидкий тромбопластин" дало следующие корреляционные соотношения:

Жидкий Тромбопластин (сек) = $0,9911x + 0,1038$	$r^2 = 0,9941$	n = 268
Жидкий Тромбопластин (МНО) = $0,9853x + 0,0261$	$r^2 = 0,9500$	n = 268

ЛИТЕРАТУРА

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, *Am. J. Med. Sci*, **190**: 501.
2. Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, *Chest*, **95**: 5S-11S.
4. Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, *Sem. Thromb. Haemostasis*, **12**: 13-19.
5. World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, *Technical Series*, **700**: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
7. Poller L., Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, *Amer. J. Clin. Pathol*, **103**: 358-365.
8. Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, *Amer. J. Clin. Pathol*, **103**: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, *British Journal of Haematology*, **154(3)**: 311-324.

Хлорид кальция

инструкция

helen
Biosciences Europe

Кат № 5386



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Хлорид кальция предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Хлорид кальция: 0,025M	10 x 10 mL	Каждый флакон содержит 0,025 M раствор хлорида кальция. Реактив представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость.	Реагент поставляется в готовом для использования виде.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы с реагентами хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке.

Хлорид кальция: 0,025M	Вскрытые флаконы годны к применению в течение 1 месяца при температуре хранения +2 –+8°C или 5 дней при температуре +15 –+30°C. Признаки ухудшения качества: инородные частицы, мутность или отличия от ожидаемых значений могут означать ухудшение свойств реактива.
---------------------------	---

Тест-система "Хромогенный Антитромбин (Ха) жидкий"

инструкция

helenahelena
Biosciences Europe

Кат № 5502

Кат № 5507



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект «Хромогенный Антитромбин (Ха) жидкий» предназначен для выполнения анализов гемостаза на хромогенной основе.

АТ-III – это основной ингибитор свертывания крови, действие которого угнетает сериновую протеазу плазмы, включая факторы IXa, Xa, XIa и тромбин. Скорость ингибирования значительно увеличивается в присутствии гепарина. Дефицит АТ-III может быть врожденным или приобретенным и связан с возрастающим риском тромбоза^{1,3}. Дефицит может проявляться в виде заболевания печени, генерализованного тромбогеморрагического синдрома (ДВС-синдром), сепсиса, эмболии сосудов легких, нефротического синдрома, инсультов и тромбозов^{2,3}.

Большинство функциональных анализов на содержание АТ-III основаны на способности плазмы инактивировать тромбин в присутствии гепарина, например, анализ, описанный Одегардом и соавторами (Odegard *et al*)⁴. В последнее время было продемонстрировано, что метод, основанный на способности плазмы ингибировать фактор Ха в присутствии гепарина, может быть более точным, поскольку он исключает интерференцию из-за кофактора II⁵, который не ингибирует фактор Ха⁶.

В современном двухэтапном методе фактор Ха добавляется в разбавленный раствор плазмы, содержащий АТ-III, в присутствии излишнего гепарина и кальция. После начального периода инкубации (этап 1) остаточный фактор Ха определяется с помощью Ха-фактор-специфического хромогенного субстрата (этап 2). Активность остаточного фактора Ха обратно пропорциональна концентрации АТ-III. Тест-система «Хромогенный Антитромбин (Ха) жидкий» компании Helena Biosciences Europe предназначен для количественного определения активности антитромбина III (АТ-III) в человеческой цитратной плазме с помощью хромогенного анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержание набора	Описание	Подготовка
фактор Ха	3 x 10 мл (Кат. № 5502) 5 x 2 мл (Кат. № 5507)	Содержит лиофилизированный бычий фактор Ха.	Восстановите каждый флакон путем добавления: 10 мл (REF 5502) или 2 мл (REF 5507) дистиллированной / деионизированной воды. Дайте постоять 10 минут и хорошо перемешайте перед применением.
Фактор Ха субстрат	3 x 10 мл (Кат. № 5502) 5 x 2 мл (Кат. № 5507)	Содержит лиофилизированный CH ₃ OCO-D-CHA-Gly-Arg-pNA·AcOH.	Восстановите каждый флакон путем добавления: 10 мл (REF 5502) или 2 мл (REF 5507) дистиллированной / деионизированной воды. Дайте постоять 10 минут и хорошо перемешайте перед применением.
Разбавитель образцов	4 x 10 мл (Кат. № 5502) 5 x 3 мл (Кат. № 5507)	Содержит буферный концентрат 5х с 0.1% -ным азидом натрия в качестве консерванта. При полном растворении буфер содержит 0,05 М ТРИС-буфер -HCl; 0,175 М NaCl; 7,5 mM Na ₂ (этилендиаминтетрауксусная кислота) и гепарин натрия с pH 8,4.	Разбавьте в соотношении 1 к 4 дистиллированной / деионизированной водой и хорошо перемешайте.

Для каждого набора имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор для коагуляции или спектрометр, работающий при 405 нм.
В зависимости от используемого метода анализа:

1. Универсальный калибратор Кат. № 5185.
2. Ледяная (кристаллическая) уксусная кислота.
3. Водяная баня или сухая ванна +37°C.
4. Лабораторный таймер.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыскранные флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях в +2 – +8°C.

Фактор Ха Восстановленный реагент остается стабильным 2 месяца при температуре +2 – +8°C, 1 месяц при температуре +17°C или 2 дня при температуре +37°C.

Фактор Ха субстрат Восстановленный реагент остается стабильным 2 месяца при температуре +2 – +8°C, 1 месяц при температуре +17°C или 7 дней при температуре +37°C.

Разбавитель образцов Храните разбавленный буфер в склянке, плотно закрытой пробкой, при температуре +2 – +8°C и используйте его не дольше одного месяца.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 x g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре от +2 – +8°C или при температуре от +18 – +24°C. Исследование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно хранить в замороженном виде в течение 2 недель при -20°C или 6 месяцев при -20°C. Перед проведением исследования быстро разморозьте плазму при +37°C. Не храните плазму при +37°C дольше 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Подготовка растворов стандартного (Кат. № 5185), контрольного и образца плазмы крови пациента:

%АТ-III	Плазма	Буфер-разбавитель
100%	10 мкл Стандартный	990 мкл
50%	500 мкл 100% Станд.	500 мкл
25%	500 мкл 50% Станд.	500 мкл
12,5%	500 мкл 25% Станд.	500 мкл
Образец плазмы крови пациента или контрольный образец	10 мкл Плазма	990 мкл

А. Полумикрoаналитический метод конечных точек

1. Добавьте в пробирку 200 мкл стандартного / контрольного образцов плазмы крови или образца плазмы крови пациента.
2. Инкубируйте 2-4 минуты при температуре +37°C.
3. Добавьте 200 мкл реагента фактора Ха и перемешайте.
4. Инкубируйте РОВНО 1 минуту при +37°C.
5. Добавьте 200 мкл субстрата фактора Ха и перемешайте.
6. Инкубируйте РОВНО 3 минуты при +37°C.
7. Добавьте 200 мкл уксусной кислоты (50%) и перемешайте.
8. * Добавьте 200 мкл воды (необязательно).

Желтый цвет продукта конечной реакции стабилен не менее 4 часов. Измерьте спектральную поглощающую способность при 405 нм в полумикрoаналитической кювете 1 см и сравните с контрольной пробой, приготовленной следующим образом:

1. 200 мкл уксусной кислоты.
2. 200 мкл стандартного раствора.
3. 200 мкл реагента фактора Ха.
4. 200 мкл субстрата фактора Ха.
5. * 200 мкл воды (дополнительно).

* Для некоторых спектрометров требуется кювета объемом как минимум 1 мл.

Если образец плазмы крови пациента желтушный, необходимо приготовить вторую контрольную пробу, содержащую не стандартный раствор, а раствор плазмы крови пациента, и вычесть значение спектральной поглощающей способности из значения, полученного при определении АТ-III пациента. Можно выполнять одновременно десять анализов с одним и тем же секундомером, выполняя пипетирование с интервалом 5 секунд.

В. Кинетический метод

Для измерения начальной скорости гидролиза хромогенного субстрата может применяться кинетически анализатор. Применяется следующая процедура:

В кювету для реакций:

1. Добавьте 200 мкл разбавленного стандартного образца плазмы или плазмы крови пациента.
2. Инкубируйте 1 минуту при +37°C.
3. Добавьте 200 мкл реагента фактора Ха и перемешайте.
4. Инкубируйте 1 минуту при +37°C.
5. Добавьте 200 мкл субстрата фактора Ха.
6. Измерьте изменение спектральной поглощающей способности при 405 нм в течение 1 минуты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

а) Калибровка образца для анализа

В качестве эталона необходимо использовать промышленно приготовленный стандартный образец плазмы, в котором определен АТ-III, например, универсальный калибратор (Кат.№ 5185) компании Helena Biosciences Europe.

б) Калибровочная кривая

Вычертите на миллиметровой бумаге кривую значений (ось у) спектральной поглощательной способности, полученных для каждого стандартного калибратора АТ-III, в сравнении с % АТ-III (ось х). Линия максимального соответствия определяется с помощью анализа линейной регрессии. В образцах плазмы АТ-III определяется путем интерполяции значений калибровочной кривой. Концентрация АТ-III в образце плазмы крови пациента должна корректироваться с учетом концентрации АТ-III в стандартном растворе.

% АТ-III (скорректированная) = $\frac{\% \text{ АТ-III (пациент)} \times \% \text{ АТ-III (стандарт)}}{100}$

ОГРАНИЧЕНИЯ

Не допускайте использования желтушных, липемических и гемолизированных образцов. Чтобы обеспечить получение воспроизводимых результатов, используйте точные устройства пипетирования и выполняйте рекомендуемые процедуры, точно соблюдая время выдержки и температуру.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Чтобы обеспечить удовлетворительную работу приборов и оператора, до начала тестирования каждой выборки (серии) образцов плазмы крови пациента необходимо выполнить тестирование образцов нормальной контрольной плазмы и контроль-патологии. Если контрольные образцы не показывают ожидаемых характеристик, результаты исследования образцов плазмы крови пациента считаются недействительными.

Компания Helena Biosciences Europe предоставляет следующие контрольные образцы, используемые с данным продуктом:

Кат. № 5301	Контроль качества, специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества, специальные тесты, патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственный диапазон нормальных значений. Нормальный диапазон значений АТ-III в плазме составляет 75-125%. У пациентов с врожденным дефицитом АТ-III^{1,2} наблюдается уровень активности плазмы 30-60%. К некоторым клиническим условиям, связанным с приобретенным дефицитом АТ-III, относятся заболевания печени, генерализованный тромбогеморрагический синдром (ДВС-синдром), сепсис, эмболия сосудов легких, инсульт и тромбоз. Кроме того, к понижению уровня АТ-III может привести прием оральных контрацептивов³.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В качестве рекомендаций, компания Helena Biosciences Europe или ее представители определили следующие рабочие характеристики. Каждая лаборатория должна установить свои рабочие характеристики.

Точность

При использовании автоматического анализатора в режиме кинетических измерений наблюдались следующие расчетные значения точности:

Уровень АТ-III	Воспроизводимость в пределах аналитической серии		Воспроизводимость между разными аналитическими сериями	
	Кол-во	CV (%)	Кол-во	CV (%)
Норма	20	1,36	10	2,34
Патология	19	4,40	10	4,99

CV = коэффициент вариации

Чувствительность

Этот анализ предназначен для того, чтобы получить линейную стандартную кривую уровней АТ-III в диапазоне 7,5-150%. Образцы, дающие значения более 150%, необходимо разбавить буферным раствором и провести повторный анализ.

Специфичность

Специфичность системы проведения анализов была установлена в ходе исследований с использованием плазмы, выборочно извлеченной из АТ-III, к которой затем добавлялся очищенный АТ-III для получения разных концентраций АТ-III.

Надежность

Сравнение тест-системы «Хромогенный Антитромбин (Ха) жидкий» компании Helena Biosciences Europe с другими серийно выпускаемыми наборами для определения АТ-III, выполненное на 62 образцах в диапазоне активности АТ-III – 30-130%, дало следующие результаты:

$$y = 0,9665x + 0,0629$$

$$r^2 = 0,8893$$

ЛИТЕРАТУРА

1. Hirsh J *et al* (1989) Congenital antithrombin III deficiency. Incidence and clinical features, *Am J. Med*, **87**(suppl. 3B): 34S-38S
2. Panicucci F *et al* (1981) Antithrombin III, heparin cofactor and antifactor Xa in relation to age, sex and pathological condition, *Haemostasis*, **9**: 297-302
3. Conlan MG *et al* (1994) Antithrombin: Antithrombin III: Associations with age, race, sex and cardiovascular disease risk factors, *Thromb. Haemost*, **72(4)**: 551-556
4. Odegard OR *et al* (1975) Heparin cofactor activity measured with an amidolytic method, *Thromb. Res*, **6**: 287-294
5. Demers C *et al* (1993) An antithrombin III assay based on factor Xa inhibition provides a more reliable test to identify congenital antithrombin III deficiency than an assay based on thrombin inhibition, *Thromb. Haemost*, **69**: 231-235
6. Tolefsen DM, Blank MK (1981) Detection of a new heparin-dependent inhibitor of thrombin in human plasma, *J. Clin. Invest*, **68**: 589-596
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5

Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L минус)" инструкция



Кат № 5562

Кат № 5560

Кат № 5559



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект АЧТВ (кремниевый активатор L минус) предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Используется для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) и сопутствующих процессов коагуляции с использованием фосфолипидного экстракта и активатора околоколлоидных частиц. Тестовая система может использоваться в ручном, полуавтоматическом и автоматическом режиме. С момента возникновения, в работе Лангделла и его коллег¹ и позднее переработанный Проктором и Рапапортом² показатель АЧТВ используется для определения нарушений во врожденной системе коагуляции, которая включает факторы коагуляции VIII, IX, XI, XII, прекалликреин и высокомолекулярный кининоген. АЧТВ также используется в анализах для подсчета данных факторов и обычно используется для скрининга и мониторинга гепариновой терапии перед хирургическим вмешательством. Антифосфолипидные антитела и неспецифичные ингибиторы (волчаноподобные антикоагулянты) могут стать причиной пролонгированных значений АЧТВ. Однако признано, что данный эффект связан с концентрацией ингибитора и является непоследовательным³. Реагенты доступные в торговой сети обычно используют один из трех активаторов: каолин, кремь или эллаговую кислоту. В базовом скрининговом исследовании активированное частичное тромбопластиновое время косвенно измеряет образование тромбина путем воздействия на фибриноген, формирующий фибриновые тромбы. В исследовании цитратная тестируемая плазма смешивается с реагентом АЧТВ в течение указанного промежутка времени (обычно 5 минут) при температуре +37°C, после чего добавляется предварительно подогретый хлорид кальция (0,025 М). Отсчет времени начинается со времени добавления хлорида кальция. Время, требуемое для образования тромбов, является АЧТВ. Определение тромбов может происходить путем механического, фотооптического измерения или ручную (наклонная пробирка).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Состав	Содержание набора	Описание	Приготовление
АЧТВ (кремниевый активатор L минус)	5 x 5 мл (Кат. № 5562SLQ) 10 x 5 мл (Кат. № 5560SLQ) 5 x 10 мл (Кат. № 5558SLQ) 10 x 10 мл (Кат. № 5559SLQ)	Реагент содержит активатор околоколлоидных частиц (силикат магния-алюминия) для оптимальной чувствительности к дефицитам фактора и к гепарину. Реагент также содержит фосфолипиды с буфером.	Доведите до комнатной температуры перед использованием. Хорошо перемешайте вращательными движениями или путем переворачивания перед использованием.
Хлорид кальция 0,025M	5 x 5 мл (Кат. № 5562SLQ) 10 x 5 мл (Кат. № 5560SLQ) 5 x 10 мл (Кат. № 5558SLQ) 10 x 10 мл (Кат. № 5559SLQ)	Реагент представляет собой раствор хлорида кальция 0,025 M.	Реагент готов к использованию.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Может использоваться любой высококачественный электромеханический или фотооптический коагулометр для измерения АЧТВ.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях в $+2^{\circ} - +8^{\circ}\text{C}$. Не замораживайте. Стабильность сохраняется в течение 30 дней после вскрытия. Избегайте длительного нагревания.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре $+2^{\circ} - +8^{\circ}\text{C}$ или $+18 - +24^{\circ}\text{C}$. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при $+37^{\circ}\text{C}$ до проведения исследования. Не держите более 5 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$.

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

1. Предварительно нагрейте хорошо перемешанную тест-систему и хлорид кальция 0,025 M до $+37^{\circ}\text{C}$.
2. Предварительно нагрейте две части исследуемой плазмы, по 0,1 мл каждая, до $+37^{\circ}\text{C}$ в течение 2 минут.
3. Принудительно добавьте 0,1 мл предварительно нагретую тест-систему к плазме и включите таймер. Инкубируйте точно 5 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$.
4. Добавьте 0,1 мл согретого хлорида кальция 0,025 M.
5. Отметьте время образования тромбов. Результаты отразите как АЧТВ (в секундах).

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста на АЧТВ должны указываться до ближайшей 1/10 секунды. Нормальный диапазон (обычно $\bar{X} \pm 2$ стандартные отклонения) должен устанавливаться для каждой лаборатории. Результаты, превышающие верхние пороговые значения нормального диапазона должны считаться атипичными и должно проводиться последующее исследование. Любые значения АЧТВ меньше нижних пороговых значений нормального диапазона должны быть повторены на новом образце крови. Низкие значения АЧТВ могут ассоциироваться с тромбозом в организме (например, тромбозом глубоких вен и распространенной внутрисосудистой коагуляцией).

Мониторинг гепарина

При мониторинге гепариновой терапии важно построить калибровочную лабораторную кривую, которая отражает среднее значение гепаринового ответа, поскольку разные пациенты по-разному реагируют на гепарин. В целом, можно считать, что терапевтический диапазон для гепарина составляет от 0,2 до 0,5 ЕД/мл^{3,6}.

Следует принимать во внимание следующие предостережения при мониторинге гепариновой терапии:

1. Время забора имеет значение, так как время полувыведения гепарина в организме составляет только 1,5 часа⁷.
2. Необходимо избегать высвобождения фактора тромбоцита 4 (фактор нейтрализации гепарина), вызванного агрегацией тромбоцитов или повреждением в ходе забора. Осторожный забор крови, правильное центрифугирование и быстрое удаление плазмы бедной на тромбоциты из клеток поможет минимизировать высвобождение фактора тромбоцитов 4.
3. Исходные данные о АЧТВ каждого пациента должны быть установлены до проведения терапии для определения АЧТВ соответствующего пациента в соотношении с нормальным диапазоном, установленным лабораторией.
4. Разные системы определения тромбов (механическая, фотооптическая и др.) демонстрируют разную чувствительность к гепарину. Такая же система исследования должна использоваться при мониторинге пациентов, которым проводится гепариновая терапия.
5. Кривые гепаринового ответа должны быть построены повторно при изменении номеров партий реагентов и через периодические интервалы для одной и той же партии.
6. Кривая также должна быть построена с использованием такого же гепарина, который применялся в терапии, во избежание колебаний, связанных с гепарином, взятым из разных источников (например, свиная слизистая оболочка или бычье легкое).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты исследования на АЧТВ будут различными в разных лабораториях в зависимости от используемого метода. Метод клоттингового определения, температура, pH, техника забора, тип антикоагулянта, время и способ хранения образца очень важны. Забор образца плазмы и условия хранения должны быть стандартизованы и тщательно контролироваться. Непредвиденные результаты должны быть подтверждены дополнительными тестами. Фрагменты тромбоцитов, имеющиеся в пробе, могут высвободить фосфолипиды и тем самым нейтрализацию любого ингибитора волчанки, имеющегося в пробе. Необходимо избегать использования проб с небольшим объемом плазмы ввиду возможных изменений физиологического pH. На результаты исследования могут оказать влияние некоторые лекарственные средства⁵. Повышенный уровень АЧТВ может быть вызван приемом дифенилгидантоина, гепарина, варфарина и радиографических веществ^{5,8}. Сниженные показатели АЧТВ могут наблюдаться в ходе приема оральных контрацептивов или эстрогеновой терапией у мужчин^{9,10}. То есть, лаборатории должны устанавливать свои собственные ожидаемые значения для пациентов, а также четкие стандарты для контроля рабочих характеристик.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна иметь программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

Компания "Хелена Байосайенсес Европ" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология
Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов. Следующий нормальный диапазон был установлен с использованием APTT Si L Minus.

Прибор	Диапазон (в секундах)
Sysmex CA-1500	26,8 - 36,3

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием фотооптического коагулометра. Каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики.

Изучение повторяемости

Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость		Внутрианалитическая сходимость		
		Образование тромбов (секунды)	CV (%)	Число образцов	Образование тромбов (секунды)	CV (%)
Контроль качества, норма	20	29,9	0,39	400	29,9	1,50
Контроль качества, умеренно выраженная патология	20	56,2	0,46	400	56,2	1,86

% Фактор	Фактор VIII (секунды)	Фактор IX (секунды)	Фактор XI (секунды)	Фактор XII (секунды)
<1	Сгусток не установлен	82,35	Сгусток не установлен	Сгусток не установлен
10	50,15	47,05	51,3	75,15
40	35,25	34,75	36,8	40,4
100	29,3	29,5	29,4	29,0

Гепарин (МЕ/мл)	Образование тромбов (секунды)
0	29,5
0,2	54,55
0,4	107,8
0,6	173,8

ЛИТЕРАТУРА

1. Langdell R, Wagner R, Brinkhous K (1953) Effect of Antihemophilic Factor on One Stage Clotting Tests, *J. Lab. Clin. Med.*, **41**: 637
2. Proctor R, Rapaport S (1961) The Partial Thromboplastin Time with Kaolin, *Am. J. Clin. Path.*, **36**: 212
3. Brandt JT and Triplett DA (1981) Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments on the Activated Partial Thromboplastin Time, *AJCP*, **76**: 530-537
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Young DS *et al.* Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990
6. Kelton JG and Hirsh J (1980) Bleeding Associated with Antithrombotic Therapy, *Semin Hematol*, **17**: 259-91
7. Estes J and Poulin P (1974) Pharmacokinetics of Heparin, *Thromb Diath Haemorr*, **33**: 26-35
8. Solomon G, Hilgartner M, Kutt H (1972) Coagulation defects caused by diphenylhydantoin, *Neurology*, **22**: 1165-71
9. Ambrus JL, Schimert G, Lajos TZ, Ambrus CM, Mink IB, Lassman HB, Moore RH, Melzer J (1971) Effect of antifibrinolytic agents and estrogens on blood loss and coagulation factors during open heart surgery, *J Med*, **2**: 65-81
10. Crowell EB Jr, Clatanoff DV, Kiekhofer W (1971) The effect of oral contraceptives on factor VIII levels, *Lab. Clin. Med.*, **77**: 551-7

Тест-система "Авто Синий Д-димер 400"

инструкция



Кат № 5551

Кат № 5552

Кат № 5554



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Авто Синий Д-димер 400" – это иммунонефелометрический анализ, используемый для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих Д-димер, в плазме крови человека. Частицы, содержащие Д-димеры, образуются путем распада плазмينا фибрина, перекрестно связанного фактором XIIIa. Повышенные уровни содержания Д-димеров встречаются в таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ) и синдром диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (СДВК)¹⁻³. Лабораторные измерения продуктов распада фибрина, в том числе Д-димеров, имеют значение при начальной оценке этих состояний.

Тест-система "Авто Синий Д-димер 400" – это турбидиметрический анализ, который задействует частицы латекса, покрытые антителами. В присутствии Д-димера частицы соединяются, и усиливается мутность. Повышение светорассеяния пропорционально количеству Д-димера в пробе. Частицы латекса покрыты моноклональными антителами, которые вступают в реакцию с Д-димером фибрина или фрагментом Д фибрина. Эти антитела не обладают перекрестной реактивностью с фибриногеном⁴. Это позволяет выявить Д-димер в плазме крови человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в данном наборе, предназначены исключительно для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора одевайте перчатки. Коды риска и безопасности, а также информацию по утилизации смотрите в паспорте безопасности продукта. Калибратор Д-димера имеет человеческое происхождение. Продукты, полученные из плазмы, были проверены и оказались отрицательными (если иное не указано на коробке набора или на ампуле) на наличие антигена к гепатиту В (HbsAg), антител к ВИЧ 1 и 2 и антител к гепатиту С; тем не менее, с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами плазмы крови человека.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут⁵ (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +2 – +8°C или +18 – +24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 24 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C или -70°C в течение 24 месяцев⁶. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Приготовление стандартных растворов

Для определения точной концентрации Д-димера в стандартных растворах используйте для калибратора Д-димера значение, определенное для данной партии. Пользователи должны строить калибровочную кривую каждый раз, когда используется новая партия набора, после каждой замены инструмента или обслуживания или каждые 6 месяцев, а также, если результаты анализа высокого/низкого контроля Д-димера выходят за рамки диапазона установленных значений.

Автоматизированный Метод

За подробными инструкциями обращайтесь к соответствующему руководству по эксплуатации инструмента либо свяжитесь с компанией Helena Biosciences Europe, чтобы получить руководства по эксплуатации конкретного инструмента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ должен использоваться в сочетании с клиническими наблюдениями и результатами других лабораторных анализов. Повышенные уровни содержания наблюдаются у пациентов с подтвержденными тромбозом глубоких вен (ТГВ), легочной эмболией, СДВК и травмой¹⁻³. Уровни содержания Д-димеров повышаются во время беременности; высокие уровни содержания сопутствуют осложнениям⁷. Результаты исследования Д-димера могут быть представлены в нг/мл Д-димера или в мкг эквивалента фибриногена (FEU). 1 нг/мл Д-димера эквивалентен примерно 2 мкг/мл FEU. Для более точного перевода единиц измерения рекомендуется использовать коэффициент 1,74, рассчитываемый по соотношению молекулярного веса фибриногена и Д-димера (340 kDa/195 kDa)⁸.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Присутствие фактора ревматоидного артрита может привести к ложноположительным результатам (влияние не выражено количественно). Результаты анализов пациентов с гетерофильными антителами следует интерпретировать с осторожностью, поскольку в данном наборе содержатся мышиные антитела, и может произойти интерференция, что может привести к ошибочно повышенным или пониженным значениям. Результаты, полученные при проведении исследований в мутной или опалесцирующей плазме, могут быть ошибочны и должны интерпретироваться с осторожностью в клинической практике.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждой лаборатории должна быть установлена программа контроля качества. Перед каждой партией проб пациентов следует проанализировать нормальную контрольную плазму и контрольную патологию, чтобы обеспечить удовлетворительную работу инструмента и оператора. Если контроли действуют не так, как ожидалось, результаты анализов проб пациентов следует считать неверными. Рекомендуется через равные промежутки времени проводить анализ низкого и высокого контроля Д-димера, чтобы обеспечить достоверные результаты анализа. Если результаты высокого/низкого контроля Д-димера отличаются от концентрации Д-димера, указанной в инструкции по применению для данной партии, следует построить новую калибровочную прямую.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация Д-димера в любом образце может отличаться от концентрации, определенной с использованием анализа Д-димера от разных производителей. Эталонные значения могут различаться в различных лабораториях в зависимости от используемых методик и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием фотооптического коагулометра. Пользователь должен установить рабочие характеристики продукта, специфичные для используемых измерительных приборов.

Изучение повторяемости

Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость		Внутрианалитическая сходимость	
		Д-димера (ng/mL)	CV (%)	Д-димера (ng/mL)	CV (%)
высокий	42	1680	2,54	1622	1,21
низкий	42	387	5,31	384,55	0,84

Тест-система "Авто Синий Д-димер 400". На результаты исследования не влияет наличие в пробе следующих интерферирующих веществ, если их концентрация не превышает определенных пределов: свободный гемоглобин (до 4 г/л), билирубин (до 0,1 г/л), триглицеридов (до 2,5 г/л), низкомолекулярный гепарин (до 100 ЕД/мл) и нефракционированный гепарин (до 100 МЕ/мл).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Declerck P *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1024-1029
2. Lindahl T *et al.* (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, *Scand. J. Clin. Lab. Invest*, **58**:307-316
3. Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med*, **235**:143-151
4. Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**:307-313
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
7. Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
8. Edlund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

Тест-система "Авто Красный Д-димер 700"

инструкция

helenahelena
Biosciences Europe

Кат № 5501



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект "Авто Красный Д-димер 700" предназначен для выполнения анализов гемостаза на иммунотурбидиметрической основе.

Частицы, содержащие Д-димеры, образуются путем распада плазмينا фибрина, перекрестно связанного фактором XIIIa. Повышенные уровни содержания Д-димеров встречаются в таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ) и синдром диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (СДВК)¹⁻³. Лабораторные измерения продуктов распада фибрина, в том числе Д-димеров, имеют значение при начальной оценке этих состояний.

Тест-система "Авто Красный Д-димер 700" – это турбидиметрический анализ, который задействует частицы латекса, покрытые антителами. В присутствии Д-димера частицы соединяются, и усиливается мутность. Повышение светорассеяния пропорционально количеству Д-димера в пробе. Частицы латекса покрыты мышиными моноклональными антителами, которые вступают в реакцию с Д-димером фибрина или фрагментом Д фибрина. Эти антитела не обладают перекрестной реактивностью с фибриногеном⁴. Это позволяет выявить Д-димер в плазме крови человека. Тест-система "Авто Красный Д-димер 700" – это иммунонефелометрический анализ, используемый для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих Д-димер, в плазме крови человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Важный: Реагенты специфические для каждой партии. Партии не взаимозаменяемы.

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Д-димер красный латексный реагент	4 x 4 мл (Кат. № 5501)	Частицы латекса, покрытые мышиными моноклональными антителами анти-Д-димера.	Готовый к использованию. Во время хранения латекс может давать осадок. Перед использованием тщательно перемешайте.
Д-димер красный буфер	4 x 7 мл (Кат. № 5501)	Содержит буфер и консерванты.	Готовый к использованию.
Д-димер дилуэнт	2 x 7 мл (Кат. № 5501)	Содержит буфер и консерванты.	Готовый к использованию.
Д-димер калибратор	2 x 1 мл (Кат. № 5501)	Лиофилизированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Разведите соответствующую калибратор плазму добавлением во флакон 1.0 мл Д-димер дилуэнт. Осторожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 10 минут. Перед использованием флакон с разведенной плазмой переворачивайте (без встряхивания).

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

В каждом наборе содержится вкладыш с эталонными значениями, определенными для партии продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Анализатор работающий при 600-900 нм.

Компания Helena Biosciences Europe поставляет следующие имеющиеся контроли для применения с данным продуктом:

Кат. № 5509

Контроль качества высокий и низкий для тест-систем "Д-димер"

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыскранные реагенты сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения в +2 –+8°C.

Д-димер красный латексный реагент	После восстановления реагент стабилен в течение 4 недель при температуре +2 –+8°C или 2 недель при температуре +20°C.
Д-димер красный буфер	После восстановления реагент стабилен в течение 4 недель при температуре +2 –+8°C или 2 недель при температуре +20°C.
Д-димер дилуэнт	Хранить при температуре +2 –+8°C и использовать до истечения указанного срока годности.
Д-димер калибратор	После восстановления реагент стабилен в течение 12 часов при температуре +4 –+25°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут⁵ (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +2 –+8°C или +18 –+24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 24 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C или -70°C в течение 24 месяцев⁶. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Приготовление стандартных растворов

Для определения точной концентрации Д-димера в стандартных растворах используйте для калибратора Д-димера значение, определенное для данной партии. Пользователи должны строить калибровочную кривую каждый раз, когда используется новая партия набора, после каждой замены инструмента или обслуживания или каждые 6 месяцев, а также, если результаты анализа высокого/низкого контроля Д-димера (Кат. № 5509) выходят за рамки диапазона установленных значений.

Автоматизированный Метод

За подробными инструкциями обращайтесь к соответствующему руководству по эксплуатации инструмента либо свяжитесь с компанией Helena Biosciences Europe, чтобы получить руководства по эксплуатации конкретного инструмента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ должен использоваться в сочетании с клиническими наблюдениями и результатами других лабораторных анализов. Повышенные уровни содержания наблюдаются у пациентов с подтвержденными ТГВ, ЛЭ, СДВК и травмой¹⁻³. Уровни содержания Д-димеров повышаются во время беременности; высокие уровни содержания сопутствуют осложнениям⁷. Результаты исследования Д-димера могут быть представлены в нг/мл Д –димера или в мкг эквивалента фибриногена (FEU). 1 нг/мл мл Д –димера эквивалентен примерно 2 мкг/мл FEU. Для более точного перевода единиц измерения рекомендуется использовать коэффициент 1,74, рассчитываемый по соотношению молекулярного веса фибриногена и Д-димера (340 kDa/195 kDa)⁸.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Присутствие фактора ревматоидного артрита может привести к ложноположительным результатам (влияние не выражено количественно). Результаты анализов пациентов с гетерофильными антителами следует интерпретировать с осторожностью, поскольку в данном наборе содержатся мышиные антитела, и может произойти интерференция, что может привести к ошибочно повышенным или пониженным значениям. Результаты, полученные при проведении исследований в мутной или опалесцирующей плазме, могут быть ошибочны и должны интерпретироваться с осторожностью в клинической практике.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждой лаборатории должна быть установлена программа контроля качества. Перед каждой партией проб пациентов следует проанализировать нормальную контрольную плазму и контроль-патологию, чтобы обеспечить удовлетворительную работу инструмента и оператора. Если контроли действуют не так, как ожидалось, результаты анализов проб пациентов следует считать неверными. Рекомендуется через равные промежутки времени проводить анализ низкого и высокого контроля Д-димера, чтобы обеспечить достоверные результаты анализа. Если результаты высокого/низкого контроля Д-димера отличаются от концентрации Д-димера, указанной в инструкции по применению для данной партии, следует построить новую калибровочную прямую.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Концентрация Д-димера в любом образце может отличаться от концентрации, определенной с использованием анализа Д-димера от разных производителей. Эталонные значения могут различаться в различных лабораториях в зависимости от используемых методик и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием фотооптического коагулометра. Пользователь должен установить рабочие характеристики продукта, специфичные для используемых измерительных приборов.

Изучение повторяемости

Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость		Внутрианалитическая сходимость	
		Д-димера (ng/mL)	CV (%)	Д-димера (ng/mL)	CV (%)
средний	42	1556	2,1	1541	1,1
низкий	42	304	5,0	308	1,8

Тест-система "Авто Красный Д-димер 700" . На результаты исследования не влияет наличие в пробе следующих интерферирующих веществ, если их концентрация не превышает определенных пределов: свободный гемоглобин (до 10 г/л), билирубин (до 0,5 г/л), триглицериды (до 20 г/л), низкомолекулярный гепарин (до 100 ЕД/мл) и нефракционированный гепарин (до 100 МЕ/мл).

ЛИТЕРАТУРА

1. Declerck P *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1024-1029
2. Lindahl T *et al.* (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, *Scand. J. Clin. Lab. Invest*, **58**:307-316
3. Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med*, **235**:143-151
4. Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**:307-313
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
7. Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
8. Edlund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ

helena
Biosciences Europe

Кат № 554R



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Протромбиновое время (ПВ) используется для мониторинга терапии пероральными антикоагулянтами. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует выдавать результаты ПВ в виде “Международного нормализованного отношения” (МНО)^{1,2}. МНО рассчитывается с использованием международного индекса чувствительности (МИЧ) и среднего нормального протромбинового времени (Норма) для данного тромбопластина по уравнению:

$$\text{МНО} = (\text{ПВ} / \text{Норма})^{\text{МИЧ}}$$

Каждая серия Тест-системы «Тромбопластин» от Helena Biosciences Europe поставляется с инструментом специфичным значением МИЧ. Однако, значения “МИЧ” и “Норма” могут зависеть от локальных условий в лаборатории и от конкретного прибора. Следовательно рекомендуется определение локальных значения “МИЧ” и “Норма”¹⁻⁴.

Данный набор содержит четыре ПВ калибратора для стандартизации ПВ теста. Данные калибраторы являются аналогами нормальной и патологической человеческой плазмы. Данный набор следует использовать с Тест-системой «Тромбопластин». Каждый калибратор аттестован по % и по МНО и может использоваться:

- Для построения калибровочной кривой %ПВ, что позволит выдавать % по Квику.
- Для построения калибровочной кривой МНО, для прямого определения МНО пациента.
- Для установки значений “МИЧ” и “Норма” специфичных для данной системы, данного реагента, данного прибора (используемых в лаборатории).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, содержащиеся в наборе, предназначены только для in-vitro диагностики. При работе с любым из компонентов набора применяйте соответствующую защитную одежду (одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и т.д.). Ознакомьтесь с инструкцией по мерам предосторожности. Тестирование контрольной плазмы (либо реагента) на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к HIV I и II антител и HCV дало отрицательный результат (за исключением, если последнее не указано на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с ней/ним следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека.

СОСТАВ

Component	Content	Description	Preparation
ПВ-калибратор 1	1 шт. × 1 мл	Универсальный калибратор содержит 4 ПВ-калибратора для стандартизации Протромбинового Времени (ПВ). Плазма готовится из нормальной объединённой человеческой плазмы.	Растворите в 1,0 мл дистиллированной или деионизованной воды, дайте пробирке отстояться 15 минут, а перед использованием осторожно перемешайте для полного растворения. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.
ПВ-калибратор 2	1 шт. × 1 мл	ПВ-калибратор 1 имитирует нормальную плазму крови человека, ПВ-калибратор 2, ПВ-калибратор 3 и ПВ-калибратор 4 имитируют ряд патологий плазмы и готовятся путём поглощения факторов свёртывания крови.	
ПВ-калибратор 3	1 шт. × 1 мл	Установленные для каждой плазмы значения, выраженные как %ПВ и МНО, указываются на вкладышах и предназначены для использования с Жидким Тромбопластином; значения зависят от модели и серии прибора.	
ПВ-калибратор 4	1 шт. × 1 мл		

Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.

Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тромбопластином компании Хелена (Кат. № : 5265HL, 5265L, 5267L)

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые ампулы следует хранить при 2 - 8°C; они стабильны до истечения указанного на этикетке срока годности. Растворённая плазма должна быть использована в течение 1 часа.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не относится.

ПРОЦЕДУРА

Разведенные калибраторы должны измеряться также как и пробы, в соответствии с протоколом данного прибора.

Калибраторы должны использоваться на определенных приборах, список которых указан в паспорте (содержит значения калибраторов для данной серии набора). Возможно введение значений калибраторов в память прибора для автоматического расчета %ПВ и МНО. Внимательно изучите порядок работы для конкретного прибора и следуйте ему.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Получение калибровочного графика %ПВ

Определите время коагуляции каждого из 4 ПВ-калибраторов в двух или трёх параллельных анализах.

Нанесите среднее значение, полученное для каждой калибровочной плазмы, на двухкоординатную логарифмическую бумагу (по оси X – значение %ПВ, по оси Y – время коагуляции в секундах).

Соедините точки (от точки к точке), определите время коагуляции ПВ плазмы пациента и по рефересной линии непосредственно определите соответствующее значение %ПВ плазмы пациента.

Получение калибровочного графика МНО для прямого определения МНО пробы пациента

Определите время коагуляции каждого из 4 ПВ-калибраторов в двух или трёх параллельных анализах.

Нанесите полученное для каждой калибровочной плазмы среднее значение на логарифмическую бумагу (по оси X – значение МНО, по оси Y – время коагуляции в секундах).

Соедините точки, проведя через них непрерывную прямую линию.

Определите время коагуляции ПВ плазмы пациента и по рефересной линии непосредственно определите соответствующее значение МНО плазмы пациента.

Получение специфических для лаборатории значений МИЧ и СНПВ

Определите время коагуляции каждого из 4 ПВ-калибраторов в двух или трёх параллельных анализах и вычислите среднее значение для каждой плазмы. Между логарифмическими значениями МНО (ось X) и ПВ (с, ось Y) существует линейная зависимость, описываемая уравнением:

$$\text{Log ПВ (с)} = [\text{тангенс угла наклона} \times \text{Log (МНО)}] + \text{отсекаемый на оси отрезок}$$

Из этого уравнения могут быть вычислены специфические для лаборатории значения МИЧ и СНПВ:

$$\begin{aligned} \text{МИЧ} &= 1/\text{тангенс угла наклона} \\ \text{СНПВ} &= 10^{\text{отсекаемый на оси отрезок}} \end{aligned}$$

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для каждой партии тромбопластина и для каждого используемого прибора калибровка производится заново. При внесении изменений в программное обеспечение или после серьёзного техобслуживания или ремонта прибора рекомендуется произвести повторную калибровку.

Значения МНО и %ПВ калибровочных плазм, поставляемых в составе данного набора, являются специфическими для каждой партии.

Данный набор предназначен для использования исключительно в сочетании с Жидким Тромбопластином компании Хелена (Кат. № 5265HL; 5265L; 5267L) на приборах, перечисленных в прилагаемом паспорте к набору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна сформировать программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе прибора и оператора. Если результаты контроля не совпадают с ожидаемыми, то результаты анализа проб пациентов следует считать недостоверными.

Компания Helena Biosciences предоставляет следующие контрольные материалы, пригодные для использования с данным продуктом:

Кат. № 5186 Контроль качества, норма

Кат. № 5187 Контроль качества, умеренно выраженная патология

Кат. № 5183 Контроль качества, высокая патология

Кат. № 5301 Контроль качества специальные тесты, норма

Кат. № 5302 Контроль качества специальные тесты, патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3.
2. WHO Expert Committee on Biological Standards (1983). Thrity-third Report. Technical Report Series **687**: 81-105
3. Poggio M, van den BesselaarAMHP, van der VeldeEA, Bertina RM (1989). The effects of some instruments for prothrombin time testing on the ISI of two rabbit thromboplastin reagents. Throm Haemostasis. **62**: 868-874.
4. Van den BesselaarAMHP (1996). Precision and Accuracy of the International Normalised Ratio in Oral Anticoagulant Control. Haemostasis. **26**: 248-265.

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР

инструкция

Кат № 5185

Кат № 5185IL

helena
Biosciences Europe



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект «Универсальный калибратор» предназначен для использования в качестве материала для калибровки.

«Универсальный калибратор» может использоваться как референсная плазма, для определения факторов II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², фибриногена³, фактора Виллебранда, антигена и функциональной активности Протеина С и Протеина S (общего и свободного), так же «Универсальный калибратор» можно использовать и для хромогенных тестов, включая Антитромбин III, Протеин С, фактор VIII и Плазминоген. «Универсальный калибратор» используется при калибровке тестов для определения II, VII, VIII, IX и X факторов, а также при калибровке хромогенных тестов: VIII фактора, Антитромбина - III и Протеина С. Уровень значений сопоставим с рекомендациями ВОЗ⁴. Использование референсной плазмы нивелирует влияние внешних факторов на результаты анализа. Референсная плазма не должна использоваться для определения нормального диапазона значений, так как значения нормы варьируют в зависимости от биологических особенностей популяции практически здоровых людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Плазма калибратор	10 x 1 мл	приготовлен из объединенной цитратной плазмы человека, полученной от практически здоровых доноров. Плазма заморожена и лиофилизирована, чтобы гарантировать стабильность всех плазменных элементов ⁵ .	Разведите соответствующую контрольную плазму добавлением во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 20 минут.
Каждый набор содержит инструкцию по применению.			
Паспорт с референсными значениями.			

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Контрольные плазмы могут быть использованы с анализаторами, имеющими различный метод детекции (механический, оптический и т.д.) в сочетании с реагентами различных производителей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Не вскрытые флаконы с лиофилизированной плазмой хранятся до истечения срока годности в условиях в $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. Разведенная плазма в закрытом флаконе может храниться при $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ в течение 4 часов. Значения для VIII фактора, фактор Виллебранда и КоФактор ристоцетина устойчивы в течение 2 часов при $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. Неразведенный калибратор должен выглядеть, как светло-желтый сухой плотный лиофилизат. При появлении необычных признаков продукта, до использования обратитесь в компанию Хелена.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не относится.

ПРОЦЕДУРА

«Универсальный калибратор» может использоваться, для выполнения тестов на любом механическом или оптическом коагулометре в наборе с любыми подходящими реактивами. Адаптации реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значение процента активности различных факторов свертывания должна быть взята из колонки «референсные значения», когда вы используете «Универсальный калибратор», чтобы определить стандартные лабораторные кривые. Убедитесь, что номер партии, напечатанный в паспорте, совпадает с номером указанным на используемом Вами флаконе калибратора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых реагентов, методов, коагулометров и других факторов^{6,7,8}. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные нормативные параметры метода.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. Компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы:

Кат. № 5301/ 5301IL Контроль качества специальные тесты, норма

Кат. № 5302/ 5302IL Контроль качества специальные тесты, патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики.

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии

Тест	n	Среднее	CV (%)
Фибриноген (г/Л)	5	3,0	3,6
Фактор IX (%)	5	124,7	1,9
Протеин S (%)	5	98,5	2,8

ЛИТЕРАТУРА

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
2. Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
3. Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
4. Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
6. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 35"

инструкция

helena
Biosciences Europe



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

Кат № 5376/35

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 35" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах производства компании IL/ACL.

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 35" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах. Метод Клаусса¹ – простой метод количественного определения фибриногена, основанный на измерении времени образования сгустка. Метод проводится в разведенной плазме после добавления тромбинового реагента (> 30 ME/мл). Время образования сгустка пропорционально концентрации фибриногена. Уровень фибриногена может увеличиваться при воспалении, беременности или при приеме пероральных контрацептивов². Низкие значения могут наблюдаться при заболеваниях печени и ДВС. Изменение содержания фибриногена в плазме помогает диагностике врожденных дефицитных состояний, включая афибриногению (полное отсутствие фибриногена), гипофибриногению (концентрация фибриногена менее 1 мг/мл) и дисфибриногению (структурные нарушения в молекуле фибриногена).

любым из компонентов набора применяйте соответствующую защитную одежду (одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и т.д.). Ознакомьтесь с инструкцией по мерам предосторожности. Тестирование контрольной плазмы (либо реагента) на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к HIV I и II антител и HCV дало отрицательный результат (за исключением, если последнее не указано на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с ней/ним следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Тромбиновый Реагент: 35 МЕ/мл	5 x 2 мл	содержит 70 единиц бычьего тромбина со стабилизаторами.	Внести во флакон 2.0 мл дистиллированной (деионизированной воды). Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.
Калибратор Фибриногена	1 x 1 мл	Содержит 1.0 мл лиофилизированной нормальной плазмы человека, аттестованной по уровню фибриногена.	Внести во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 10 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.
Буфер Оуренса	1 x 25 мл	Флакон содержит 25.0 мл готового к использованию буфера, содержащего натрия хлорид и натрия азид в качестве стабилизатора.	Дополнительные разведения не требуются.
Каждый набор содержит инструкцию по применению.			
Паспорт с референсными значениями.			

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Адаптации реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на упаковке или этикетке.

Тромбиновый Реагент: 35 МЕ/мл	После растворения, тромбиновый реагент стабилен в течение 7 дней при +2 –+8°C и 8 часов на борту анализатора при +15 –+30°C.
Калибратор Фибриногена	После растворения, калибратор стабилен в течение 4 часов при +2 –+8°C.
Буфер Оуренса	Вскрытый флакон с буфером следует хранить при +2 –+8°C.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +2 –+8°C или +18 –+24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C в течение 2 недель или при -70°C в течение 6 месяцев. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут³.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на автоматический или полуавтоматический коагулометр.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения концентрации фибриногена в популяции практически здоровых людей находится между 2,5 и 3,48 г/л. Эти значения получены на коагулометре ACL 3000 Plus с применением лот специфичных реагентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

На результаты концентрации фибриногена, полученные на коагулометре ACL 3000 Plus, не влияет гепарин в концентрации до 1 Ед/мл. На концентрации фибриногена может влиять присутствие в анализируемой пробе плазмы крови гемоглобина, триглицеридов, билирубина, а также продуктов деградации фибрина или фибриногена.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. Компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы:

Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология
Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Последующие аналитические характеристики были определены Helena Biosciences Europe или их представителями как стандарты. Каждая лаборатория должна определить свои собственные значения. Используя коагулометр ACL-3000 Plus калибровочная кривая сохраняет линейность в диапазоне концентраций фибриногена от 0,7 г/л до 7,0 г/л.

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии			между разными аналитическими сериями		
<i>n</i>	Фибриноген (г/л)	CV (%)	<i>n</i>	Фибриноген (г/л)	CV (%)
15	2.49	1.38	45	2.47	1.66
15	3.39	1.34	45	3.46	2.03

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol*, **17**:237-246
2. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci*, **8**:145-192.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50" инструкция



Кат № 5556

Кат № 5556H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах производства компании Хелена С-1/2/4/АС-4.

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах. Метод Клаусса¹ – простой метод количественного определения фибриногена, основанный на измерении времени образования сгустка. Метод проводится в разведенной плазме после добавления тромбинового реагента (> 30 МЕ/мл). Время образования сгустка пропорционально концентрации фибриногена. Уровень фибриногена может увеличиваться при воспалении, беременности или при приеме пероральных контрацептивов². Низкие значения могут наблюдаться при заболеваниях печени и ДВС. Изменение содержания фибриногена в плазме помогает диагностике врожденных дефицитных состояний, включая афибриногеномию (полное отсутствие фибриногена), гипофибриногеномию (концентрация фибриногена менее 1 мг/мл) и дисфибриногеномию (структурные нарушения в молекуле фибриногена).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, содержащиеся в наборе, предназначены только для *in-vitro* диагностики. При работе с любым из компонентов набора применяйте соответствующую защитную одежду (одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и т.д.). Ознакомьтесь с инструкцией по мерам предосторожности. Тестирование контрольной плазмы (либо реагента) на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к HIV I и II антител и HCV дало отрицательный результат (за исключением, если последнее не указано на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с ней/ним следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Тромбиновый Реагент: 50 МЕ/мл	5 x 4 мл (Кат. № 5556) 5 x 2 мл (Кат. № 5556Н)	содержит 200 единиц (Кат. № 5556) / 100 единиц (Кат. № 5556Н) бычьего тромбина со стабилизаторами.	Внести во флакон: 4.0 мл (Кат. № 5556) или 2.0 мл (Кат. № 5556Н) дистиллированной (деионизированной воды). Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.
Калибратор Фибриногена	2 x 1 мл (Кат. № 5556) 1 x 1 мл (Кат. № 5556Н)	Содержит 1.0 мл лиофилизированной нормальной плазмы человека, аттестованной по уровню фибриногена.	Внести во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 10 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.
Буфер Оуренса	2 x 25 мл (Кат. № 5556) 1 x 25 мл (Кат. № 5556Н)	Флакон содержит 25.0 мл готового к использованию буфера, содержащего натрия хлорид и натрия азид в качестве стабилизатора	Дополнительные разведения не требуются.
Каждый набор содержит инструкцию по применению.			
Паспорт с референсными значениями.			

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Адаптации реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибьюторов и компании Хелена. Реагенты, входящие в набор могут быть заказаны отдельно:

Кат. № 5374	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5378	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5379	Калибратор фибриногена
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на упаковке или этикетке.

Тромбиновый Реагент: 50 МЕ/мл	После растворения, тромбиновый реагент стабилен в течение 7 дней при +2 – +8°C, 8 часов на борту анализатора при +15 – +30°C и 1 месяц при -20°C
Калибратор Фибриногена	После растворения, калибратор стабилен в течение 4 часов при +2 – +8°C
Буфер Оуренса	Вскрытый флакон с буфером следует хранить при +2 – +8°C

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +2 – +8°C или +18 – +24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C в течение 2 недель или при -70°C в течение 6 месяцев. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут³.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на автоматический или полуавтоматический коагулометр.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Средний уровень Фибриногена в популяции практически здоровых людей находится между 150-350 мг/дл (1.5-3.5 г/л)^{4,5}.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Уровни гепарина >0,6 ед/мл и ПДФ >100 мг/мл могут привести к ложному занижению количества фибриногена. Если значения образцов пациентов выпадают за график стандартной кривой, то требуется дальнейшее разведение образца, чтобы значение попадали в линейный диапазон от 1,0 до 6,5 г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. Компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы:

Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология
Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании ручного метода были определены следующие коэффициенты вариации (CV) и линейность в диапазоне от 1,0 до 6,5 г/л (без дополнительных разведений плазмы).

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии			между разными аналитическими сериями		
Фибриноген (г/л)	n	CV (%)	Фибриноген (г/л)	n	CV (%)
1.24	5	4.88	1.02	10	6.17
3.01	5	3.58	3.62	10	3.75

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol*, **17**:237-246
2. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci*, **8**:145-192.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
4. Scully RE *et al.* (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, **302**(37):37-48.
5. Okuno T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time, *American Journal of Medical Technology*, **38**(6):196-201

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100"

инструкция



Кат № 5376

Кат № 5376H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект "Определение фибриногена методом Клаусса 100" предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Метод Клаусса¹ – простой метод количественного определения фибриногена, основанный на измерении времени образования сгустка. Метод проводится в разведенной плазме после добавления тромбинового реагента (> 30 МЕ/мл). Время образования сгустка пропорционально концентрации фибриногена. Уровень фибриногена может увеличиваться при воспалении, беременности или при приеме пероральных контрацептивов². Низкие значения могут наблюдаться при заболеваниях печени и ДВС. Изменение содержания фибриногена в плазме помогает диагностике врожденных дефицитных состояний, включая афибриногению (полное отсутствие фибриногена), гипофибриногению (концентрация фибриногена менее 1 мг/мл) и дисфибриногению (структурные нарушения в молекуле фибриногена). Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека. .

СОСТАВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Тромбиновый Реагент: 100 МЕ/мл	5 x 2 мл (Кат. № 5376) 5 x 1 мл (Кат. № 5376Н)	содержит 200 единиц (Кат. № 5376) / 100 единиц (Кат. № 5376Н) бычьего тромбина со стабилизаторами.	Внести во флакон: 2.0 мл (Кат. № 5376) или 1.0 мл (Кат. № 5376Н) дистиллированной (деионизированной воды) или каолиновой суспензии (0,5 г/л) в зависимости от адаптации к прибору. Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.
Калибратор Фибриногена	2 x 1 мл (Кат. № 5376) 1 x 1 мл (Кат. № 5376Н)	Содержит 1.0 мл лиофилизированной нормальной плазмы человека, аттестованной по уровню фибриногена.	Внести во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 10 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.
Буфер Оуренса	2 x 25 мл (Кат. № 5376) 1 x 25 мл (Кат. № 5376Н)	Флакон содержит 25.0 мл готового к использованию буфера, содержащего натрия хлорид и натрия азид в качестве стабилизатора.	Дополнительные разведения не требуются.
Каолиновая суспензия 0.5 г/л	2 x 5 мл (Кат. № 5376) 1 x 5 мл (Кат. № 5376Н)	Содержит 5 мл каолиновой суспензии с концентрацией 0.5 г/л.	Перед использованием перемешать. Не встряхивать. Убедитесь в растворение осажженного материала.
Каждый набор содержит инструкцию по применению.			
Паспорт с референсными значениями.			

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100" может использоваться на любом коагулометре метод количественного определения фибриногена по Клауссу. (Не рекомендуется использовать на Helena C-1/2/4/AC-4). Адаптации реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

Реагенты, входящие в набор могут быть заказаны отдельно:

Кат. № 5374	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5378	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5379	Калибратор фибриногена
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"
Кат. № 53765	Тестовый реагент "Фибриноген по Клауссу, суспензия оптическая"

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на упаковке или этикетке.

Тромбиновый: 100 МЕ/мл	После растворения, тромбиновый реагент стабилен в течение 7 дней при +2 – +8°C, 8 часов на борту анализатора при +15 – +30°C и 1 месяц при -20°C.
Калибратор Фибриногена	После растворения, калибратор стабилен в течение 4 часов при +2 – +8°C.
Буфер Оуренса	Вскрытый флакон с буфером следует хранить при +2 – +8°C.
Каолиновая суспензия	Вскрытый флакон с буфером следует хранить при +2 – +8°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +2 – +8°C или +18 – +24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C в течение 2 недель или при -70°C в течение 6 месяцев. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут³.

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

1. Подготовьте все реактивы, см. выше раздел Приготовление реагентов.
2. Новая калибровка должна использоваться при изменении номера партии реагентов или если ожидаемые значения контроля выходят за пределы референсных значений. Разведите калибратор буфером Оуренса как указано в таблице:

Пробирки	Разведение	Калибратор Фибриногена (мл)	Буфер (мл)
1	1 + 4	0.2	0.8
2	1 + 9	0.1	0.9
3	1 + 19	0.1	1.9
4	1 + 29	0.1	2.9
5	1 + 39	0.1	3.9

3. Подготовка образца:
 - а Смешайте 1 часть плазмы пациента или контроля с 9 частями буфера Оуренса.
 - б Аккуратно перемешайте (без встряхивания).
4. Выполняйте все тесты в дубле:
 - а Отберите пипеткой 0,2 мл стандарта, пробы пациента или контроля в реакционную пробирку и инкубируйте в течение 2 минут при +37°C.
 - б Добавьте 0,1 мл тромбинового реактива (+15 – +30°C).
 - в Определите время свертывания с точностью 0,1 секунды.
 - г На миллиметровой бумаге (вложенной в набор реагентов) отложите по оси Y значения: (концентрация фибриногена), а по оси X значения: (время свертывания стандарта).
 - д Должна быть получена прямая линия. Определите значения калибратора фибриногена в разведении 1+9, интерполируйте полученное значение с целью контроля стандартной кривой.

Автоматизированный Метод

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на автоматический или полуавтоматический коагулометр.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Средний уровень Фибриногена в популяции практически здоровых людей находится между 150-350 мг/дл (1.5-3.5 г/л)^{4,5}.

ОГРАНИЧЕНИЯ

На низко ложные результаты концентрации фибриногена, полученные на коагулометре, может влиять гепарин в концентрации >0.6 Ед/мл и ПДФ в концентрации >100 мг/мл. Если значения образцов пациентов выпадают за график стандартной кривой, то требуется дальнейшее разведение образца, чтобы значение попадали в линейный диапазон от 1,0 до 6,5 г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы:

Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология
Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании ручного метода были определены следующие коэффициенты вариации (CV) и линейность в диапазоне от 1,0 до 6,5 г/л (без дополнительных разведений плазмы).

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии			между разными аналитическими сериями		
Фибриноген (г/л)	n	CV (%)	Фибриноген (г/л)	n	CV (%)
1.24	5	4.88	1.02	10	6.17
3.01	5	3.58	3.62	10	3.75

ЛИТЕРАТУРА

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol*, **17**:237-246
2. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci*, **8**:145-192.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
4. Scully RE *et al.* (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, **302**(37):37-48.
5. Okuno T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time, *American Journal of Medical Technology*, **38**(6):196-201

Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)" инструкция

helena
Biosciences Europe

Кат № 5374

Кат № 5378



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека.

Метод Клаусса¹ – простой метод количественного определения фибриногена, основанный на измерении времени образования сгустка. Метод проводится в разведенной плазме после добавления тромбинового реагента (> 30 МЕ/мл). Время образования сгустка пропорционально концентрации фибриногена. Уровень фибриногена может увеличиваться при воспалении, беременности или при приеме пероральных контрацептивов². Низкие значения могут наблюдаться при заболеваниях печени и ДВС. Изменение содержания фибриногена в плазме помогает диагностике врожденных дефицитных состояний, включая афибриногеномию (полное отсутствие фибриногена), гипофибриногеномию (концентрация фибриногена менее 1 мг/мл) и дисфибриногеномию (структурные нарушения в молекуле фибриногена).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, содержащиеся в наборе, предназначены только для *in-vitro* диагностики. При работе с любым из компонентов набора применяйте соответствующую защитную одежду (одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и т.д.). Ознакомьтесь с инструкцией по мерам предосторожности. Тестирование контрольной плазмы (либо реагента) на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к HIV I и II антител и HCV дало отрицательный результат (за исключением, если последнее не указано на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с ней/ним следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
тромбиновый реагент: 100 единиц/мл	10 x 2 мл (Кат. № 5374) 10 x 5 мл (Кат. № 5378)	содержит 100 единиц/мл бычьего тромбина со стабилизаторами.	Внести во флакон: 2.0 мл (Кат. № 5374) или 5.0 мл (Кат. № 5378) дистиллированной (деионизированной воды). Осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием еще раз перемешать. Не встряхивать.

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 5379	Калибратор Фибриногена
Кат. № 5185	Универсальный калибратор
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"

Компания Хелена, так же поставляет Кат. № 5376 Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100"

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на упаковке или этикетке.

тромбиновый реагент: 100 единиц/мл	После растворения, тромбиновый реагент стабилен в течение 7 дней при +2 – +8°C, 8 часов на борту анализатора при +15 – +30°C и 1 месяц при -20°C
---------------------------------------	--

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 g, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученную плазму необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре +2 – +8°C или +18 – +24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20°C в течение 2 недель или при -70°C в течение 6 месяцев. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37°C. Не держать плазму при +37°C более 5 минут³.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Ручной Метод

1. Подготовьте все реактивы, см. выше раздел Приготовление реагентов.
2. Новая калибровка должна использоваться при изменении номера партии реагентов или если ожидаемые значения контроля выходят за пределы референсных значений. Разведите калибратор буфером Оуренса как указано в таблице:

Пробирки	Разведение	Калибратор Фибриногена (мл)	Буфер (мл)
1	1 + 4	0.2	0.8
2	1 + 9	0.1	0.9
3	1 + 19	0.1	1.9
4	1 + 29	0.1	2.9
5	1 + 39	0.1	3.9

3. Подготовка образца:
 - а Смешайте 1 часть плазмы пациента или контроля с 9 частями буфера Оуренса.
 - б Аккуратно перемешайте (без встряхивания)
4. Выполняйте все тесты в дубле:
 - а Отберите пипеткой 0,2 мл стандарта, пробы пациента или контроля в реакционную пробирку и инкубируйте в течение 2 минут при $+37^{\circ}\text{C}$.
 - б Добавьте 0,1 мл тромбинового реактива ($+15 - +30^{\circ}\text{C}$)
 - в Определите время свертывания с точностью 0,1 секунды.
 - г На миллиметровой бумаге (вложенной в набор реагентов) отложите по оси Y значения: (концентрация фибриногена), а по оси X значения: (время свертывания стандарта).
 - д Должна быть получена прямая линия. Определите значения калибратора фибриногена в разведении 1+9, интерполируйте полученное значение с целью контроля стандартной кривой.

Автоматизированный Метод

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на автоматический или полуавтоматический коагулометр.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Средний уровень Фибриногена в популяции практически здоровых людей находится между 150-350 мг/дл (1.5-3.5 г/л)^{4,5}.

ОГРАНИЧЕНИЯ

На низко ложные результаты концентрации фибриногена, полученные на коагулометре, может влиять гепарин в концентрации >0.6 Ед/мл и ПДФ в концентрации >100 мг/мл. Если значения образцов пациентов выпадают за график стандартной кривой, то требуется дальнейшее разведение образца, чтобы значение попадали в линейный диапазон от 1,0 до 6,5 г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы:

Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология
Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании ручного метода были определены следующие коэффициенты вариации (CV) и линейность в диапазоне от 1,0 до 6,5 г/л (без дополнительных разведений плазмы).

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии			между разными аналитическими сериями		
Фибриноген (г/л)	n	CV (%)	Фибриноген (г/л)	n	CV (%)
3.64	10	4.87	3.61	10	3.78

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol*, **17**:237-246
2. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci*, **8**:145-192.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
4. Scully RE *et al.* (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, **302**(37):37-48.
5. Okuno T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time, *American Journal of Medical Technology*, **38**(6):196-201

Контроль качества высокий и низкий для тест-систем "Д-димер" инструкция



Кат № 5509



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект D-Dimer Control H/L предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Частицы, содержащие Д-димер, образуются путем распада плазмينا фибрина, перекрестно связанного фактором XIIIa. Повышенные уровни содержания Д-димера встречаются в таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ) и синдром диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (СДВК)^{1,2}. Уровни содержания Д-димера повышаются во время беременности; высокие уровни содержания сопутствуют осложнениям³. Прогностичность отрицательного результата Д-димера для тромбоза высокая⁴, хотя отрицательный показатель Д-димера не полностью исключает тромбоз.

Набор Контроля качества высокий и низкий для тест-систем "Д-димер" содержит плазмы с низким и высоким уровнем Д-димера. Эти плазмы предназначены для использования с методиками иммуноанализа с латексным усилением Helena Biosciences Europe для Д-димера и должны подвергаться анализу перед образцами пациентов, чтобы обеспечить удовлетворительную работу тест-систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Контроль низкий «Д-Димер»	5 x 1 мл (Кат. № 5509)	В каждой ампуле содержится лиофилизированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 мл физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.
Контроль высокий «Д-Димер»	5 x 1 мл (Кат. № 5509)	В каждой ампуле содержится лиофилизированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 мл физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

В каждом наборе содержится вкладыш с эталонными значениями, определенными для данной партии продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат. № 5552

Тест-система "Авто Синий Д-димер 400"

Кат. № 5501

Тест-система "Авто Красный Д-димер 700"

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые ампулы сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения в $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$. Восстановленные ампулы сохраняют стабильность в течение 5 дней при температуре $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$, или 3 месяца – при температуре -20°C . Не замораживайте / растапливайте более одного раза.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применимо.

ПРОЦЕДУРА

С каждым контролем следует обращаться так же, как с неизвестным образцом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе анализа (REF 5552, 5501).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

С каждой упаковкой контролей предоставляются ожидаемые результаты, определенные для данной партии. Если результаты выходят за указанные пределы, может потребоваться повторная калибровка.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Указанные значения предназначены для использования только в процедурах с Д-димером компании Helena Biosciences Europe. Использование других процедур с Д-димером и продуктов может привести к ошибочным результатам.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждой лаборатории должна быть установлена программа контроля качества. Перед каждой партией проб пациентов следует проанализировать нормальную контрольную плазму и контроль-патологию, чтобы обеспечить удовлетворительную работу инструмента и оператора. Если контроли действуют не так, как ожидалось, результаты анализов проб пациентов следует считать неверными.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Эталонные значения могут различаться в различных лабораториях в зависимости от используемых методик и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании оптико-механического коагулометра и реагентов Хелена были определены следующие коэффициенты вариации (CV):

Изучение повторяемости

Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость	Внутрианалитическая сходимость
		CV (%)	CV (%)
Контроль низкий «Д-Димер»	35	3,3	2,5
Контроль высокий «Д-Димер»	35	6,4	0,9

ЛИТЕРАТУРА

1. Elms MJ *et al* (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, *J. Clin. Pathol.*, **85**: 360-64.
2. Declerck PV *et al* (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, *Thromb. Haemost.*, **58**: 1025-9.
3. Ballegeer V *et al* (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy, *Thromb. Haemost.*, **58**: 1030-2.
4. Hansson PO *et al* (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit?, *J. Intern. Med.*, **235**: 143-51.

Тест-система «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты» инструкция

helenabiosciences Europe

Кат № 5485



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты» предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Волчаночные антикоагулянты (ВА) – это антитела типа IgG и IgM, действие которых направлено против различных анионных фосфолипидов. Присутствие ВА в плазме все больше связывается с рядом проблем гемостаза, таких как повторяющаяся потеря эмбриона, тромбоцитопения, тромбоз неизвестной этиологии и неврологические нарушения. ВА продлевает время зависимых от фосфолипидов анализов коагулирующей активности *in vitro*, таких как активированное частичное тромбопластиновое время (аЧТВ). Тест-система «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты» компании Helena Biosciences Europe предназначена для количественного подтверждения наличия ВА в плазме крови человека.

Тест-система «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты» компании Helena Biosciences Europe предназначена для количественного подтверждения наличия ВА в плазме крови человека. Реагент предназначен для использования вместе с Тест-системой «Скрининг на волчаночные антикоагулянты» (Кат. № 5484) для различения ВА, дефицита факторов (II, V или X) или иных ингибиторов. Если время образования сгустка в образце плазмы крови пациента во время скрининга на ВА превышает 3 стандартных отклонения выше среднего значения нормального диапазона и не корректируется путем смешанных исследований, вероятно, в образцах присутствует волчаночный антикоагулянт. При таких обстоятельствах образцы должны исследоваться повторно с помощью реагента тест-системы «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Подготовка
Тест-система «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты»	10 x 1 мл	В каждом флаконе содержится патентованная смесь яда гадюки Рассела, леофилизированная вместе с натрия хлорида и концентрированным фосфолипидом.	Восстановите каждый флакон путем добавления 1 мл дистиллированной / деионизированной воды. Дайте постоять 10 минут и хорошо перемешайте перед применением. Не взбалтывайте.

Для каждого набора имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ:

Кат. № 5484 Тест-система «Скрининг на волчаночные антикоагулянты»

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора.

Тест-система «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты»	Восстановленные флаконы остаются стабильными в течение 24 часов при температуре $+15$ – $+30^{\circ}\text{C}$, в течение 5 дней при температуре $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$ или 2 недели при температуре -20°C . Реагент замораживают в пластиковой пробирке и перед использованием размораживают при $+37^{\circ}\text{C}$.
--	--

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при $1500 \times g$ в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре от $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$ или при температуре от $+18$ – $+24^{\circ}\text{C}$. Исследование должно быть проведено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно хранить в замороженном виде в течение 2 недель при -20°C или 6 месяцев при -70°C . Перед проведением исследования быстро разморозьте плазму при $+37^{\circ}\text{C}$. Не храните плазму при $+37^{\circ}\text{C}$ дольше 5 минут¹. В случае замораживания рекомендуется дважды центрифугировать образец, чтобы обеспечить обеднение тромбоцитами. После первого центрифугирования переместите плазму в неактивирующую пластиковую пробирку с помощью пластиковой пипетки, затем повторно центрифугируйте плазму в течение 10 минут на более высокой скорости ($>2500 \times g$). При аликвотном разделении во вторую пипетку убедитесь, что в нее не попали остатки тромбоцитов, которые могли собраться на дне центрифужной пробирки².

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

1. Предварительно нагрейте достаточное количество восстановленного реагента до +37°C.
2. Пипеткой поместите 0.2 мл контрольного образца плазмы или образца плазмы пациента в пробирку для реакций. Инкубируйте 2 минуты при температуре +37°C.
3. Добавьте 0.2 мл предварительно нагретого реагента из тест-системы «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты» и включите таймер.
4. Измерьте время образования сгустков с округлением до 0,1 секунды.
5. Рассчитайте нормализованное отношение «Подтверждения на ВА» следующим образом:

Время образования сгустков в плазме крови / Среднее нормальное время образования
пациента при подтверждении на ВА сгустков при подтверждении на ВА

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию Helena Biosciences Europe за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты лучше всего выразить через нормализованное отношение относительно среднего нормального времени образования сгустка, полученного каждой лабораторией. При расчете нормализованного отношения рекомендуется использовать идентичные типы образцов. Таким образом можно нормализовать результаты как Скрининга на ВА, так и Подтверждения на ВА, уменьшив эффект изменчивости показаний прибора и потенциально улучшив различие между образцами с положительным низким ВА и нормальными образцами. Результаты исследования со смешиванием могут рассматриваться таким же образом.

Если при Подтверждении на ВА время образования сгустка в образце плазмы крови пациента с подозрением на наличие ВА (обнаружение в ходе Скрининга на ВА) меньше, чем 3 стандартных отклонения от среднего нормального времени образования сгустка (для данного набора), это – явный признак ВА. В такой ситуации исследования со смешиванием могут показать нормальное время образования сгустка. Образцы, показавшие не соответствующее норме время образования сгустка при Скрининге на ВА и не соответствующее норме время образования сгустка при Подтверждении на ВА, нормализованные с помощью исследований со смешиванием, вероятнее всего дефицитны по фактору (II, V или X). Если образцы показали не соответствующее норме время образования сгустка при Скрининге на ВА и аномальное время образования сгустка при Подтверждении на ВА, и с помощью исследований со смешиванием нормализовалось только время образования сгустка при Подтверждении на ВА, это наводит на мысль о плюс фактор-дефиците ВА. Если образцы показали не соответствующее норме время образования сгустка при Скрининге на ВА и не соответствующее норме время образования сгустка при Подтверждении на ВА, и не были нормализованы с помощью исследований со смешиванием, это является признаком присутствия других ингибиторов.

Результаты Скрининга на ВА и Подтверждения на ВА, выраженные как нормализованное отношение, можно также использовать для обозначения уровня наличия ВА:

(Отношение в скрининге на ВА)/(Отношение в подтверждении на ВА)	> 2,0	Высокий ВА
(Отношение в скрининге на ВА)/(Отношение в подтверждении на ВА)	1,5 - 2,0	Умеренный ВА
(Отношение в скрининге на ВА)/(Отношение в подтверждении на ВА)	1,2 - 1,5	Низкий ВА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Дефицитная плазма по факторам II, V или X может привести к получению патологических результатов для неразбавленной плазмы. Исследования со смешиванием призваны исправить ситуацию. Образцы плазмы крови пациентов со следующими отклонениями – гепарин (>1 ед./мл), оральные антикоагулянты, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром) – могут давать патологические результаты, если исследуется чистая (неразбавленная) плазма, причем эти образцы могут не поддаваться корректированию в исследованиях со смешиванием. Необходимо удалить из плазмы остаточные тромбоциты путем фильтрации или центрифугирования, поскольку фосфолипиды из тромбоцитов могут повлиять на результаты исследования.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Чтобы обеспечить удовлетворительную работу приборов и оператора, до начала тестирования каждой выборки образцов плазмы крови пациента необходимо выполнить тестирование образцов нормальной контрольной плазмы и контроль-патологии. Если контрольные образцы не показывают ожидаемых характеристик, результаты исследования образцов плазмы крови пациента считаются недействительными.

Компания Helena Biosciences Europe поставляет следующие контрольные образцы, используемые с данным продуктом:

Кат. № 5486	Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты
Кат. № 5186	Контроль качества, норма

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственный диапазон нормальных значений. Нормированный диапазон (среднее значение $\pm 3SD$), установленный компанией Helena Biosciences Europe для тест-системы «Подтверждение на волчаночные антикоагулянты», составил $32,4 \pm 6,0$ секунд (диапазон 26,4-38,4 сек.).

SD = стандартное отклонение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждая лаборатория должна установить свои рабочие характеристики. Во время выполнения и в период между исследованиями коэффициент вариации должен быть <5%.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
2. Pengo V *et al* (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, *J Thromb Haemost*, **7**: 1737-40