

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности, © 2019, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

Руководство по эксплуатации

www.stago.com

33107 02 – Апрель 2019

STA® - NEOPTIMAL 20 (Каталожный номер 01165)

Новая информация по использованию STA® - NeoPTimal 20 (каталожный номер 01165) на STA Compact® и STA Compact Max®

При использовании STA® - NeoPTimal 20 на анализаторах STA Compact® и STA Compact Max® были выявлены нарушения гомогенизации реагента.

Соответственно, просим Вас, при использовании STA® - NeoPTimal 20 на STA Compact® или STA Compact Max®, с настоящего времени использовать красную магнитную мешалку (каталожный номер 26674) вместо ранее рекомендованной белой магнитной мешалки (каталожный номер 27425). Также просим Вас скорректировать «мертвый объем» флакона реагента в соответствующих методологиях и установить его равным 2,90 мл.

Для получения дополнительной информации используйте обычный, для подобных запросов, контакт.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.)

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (Франция)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2019, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA SPA +
Определение комбинированных факторов II-VII-X
Состав набора:
– 12 x 10- мл виал с реагентом 1 (STA® - SPA +)
– 12 x 10- мл виал с реагентом 2 (дилуэнт)

(Каталожный номер 00330)



32763 06 – Февраль 2019

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор STA® - SPA + содержит реагенты для определения комбинированных факторов II-VII-X (также называется ПТВ Оурена) на анализаторах гемостаза STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Исследование ПТВ Оурена полезно при некоторых клинических состояниях и для мониторинга лечения антагонистами витамина К.

- Увеличенное время свертывания SPA наблюдается при:
 - врожденной или приобретенной недостаточности фактора II, VII, X (4)
 - гиповитаминозе витамина К (4): недостаточная всасываемость питательных веществ, нарушение всасывания или метаболизма витамина К (геморрагическая болезнь новорожденных, холестаза, лечение антибиотиками) (6)
 - повреждении печени (4).

• Различные тесты (определение ПТВ Оурена, протромбиновое время) используются для мониторинга терапии с применением антагонистов витамина К. Важна сопоставимость результатов данных тестов. Решение для стандартизации принятое всемирной организацией здравоохранения – «система международных референсных стандартов для тромбопластина, позволяющая устанавливать международную шкалу интенсивности антикоагулянтной терапии» (5). В данной системе результат отображается как INR (МНО-международное нормализованное отношение); значение INR соответствует значению коэффициента времени свертывания пациента относительно среднего нормального времени свертывания повышенного до МИЧ (международный индекс чувствительности) в степени используемого тромбопластина:

$$INR = \left(\frac{\text{время свертывания пациента}}{\text{среднее нормальное время свертывания}} \right)^{МИЧ}$$

Значение МИЧ заданного тромбопластина определяется путем исследования нормальной плазмы и плазмы пациента принимающего кумадин с тромбопластином и соответствующим международным референсным препаратом для тромбопластина. Полученное значение времени свертывания двух тромбопластинов отмечается на миллиметровой бумаге и строится линия ортогональной регрессии. Уклон данной линии умноженный на значение МИЧ референсного тромбопластина представляет собой значение МИЧ исследуемого тромбопластина (3).

Значение МНО рекомендуется использовать при оценке ПТВ Оурена у пациентов при VKA терапии (терапия антагонистами витамина К) (7).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Принцип состоит в измерении времени свертывания, в наличии тканевого тромбопластина, системы, в которой присутствуют все факторы и находятся в избытке (поставляются STA® - SPA +), за исключением факторов II, VII и X, которые получают из исследуемой плазмы (1, 4).

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш со значениями анализа и штрихкодом. Штрихкод содержит следующую информацию: номер партии, код номер набора, код номер реагента, срок годности, калибровочные значения и значения МИЧ.

При интерпретации результатов в процентах (%) от нормы, с использованием данного штрихкода нет необходимости использовать калибратор для калибровки исследования ПТВ Оурена на анализаторах STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®, т.к. реагент STA® - SPA + предварительно калиброван.

- Реагент 1: лиофилизированная смесь тромбопластина, приготовленная из свежей мозговой ткани кролика и бычьей плазмы, не содержит факторы II, VII и X. Бычья плазма обеспечивает фактор V и фибриноген для проведения реакции. Значение МИЧ (международный индекс чувствительности) реагента определяется относительно вторичного стандарта RBT/05 международного референсного препарата (тромбопластин мозга кролика).

/Штрихкод/: 3276306

- Реагент 2: разбавитель, содержащий кальций, 10 мл виала.

Реагент 2 содержит азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты содержащие азид натрия следует утилизировать с особой осторожностью для предотвращения образования взрывчатых металлических азидов. При сливе отработанных материалов в раковину, используйте большое количество воды для тщательной промывки труб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Работать с данными реагентами может только уполномоченный лабораторией сертифицированный медицинский персонал. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с руководством к анализатору используемой модели.

С реагентами и образцами пациента работайте с особой осторожностью. Утилизация отработанного материала должна проходить согласно местным нормативным актам.

- Магнитная мешалка, используемая в виале с реагентом, никогда не должна быть источником загрязнения. Чтобы убедиться, что магнитная мешалка не содержит загрязнений, промойте ее дистиллированной водой, аккуратно высушите и удалите все следы загрязнений перед использованием. Также раз в неделю очищайте мешалку согласно следующей процедуре:

- поместите мешалку в виалу с STA® - Desorb U (каталожный номер 00975) и оставьте на 5 минут периодически помешивая;

- с помощью пинцета переместите мешалку из виалы с STA® - Desorb U в виалу с дистиллированной водой периодически помешивая; используйте еще одну виалу с дистиллированной водой, чтобы повторить этап промывки;

- в завершении извлеките мешалки из виалы с дистиллированной водой, высушите их и удалите все следы загрязнений.

6/ ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза.

- Поместите кровь (9 об.) в 0.109 М тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г.
- Хранение плазмы: 24 часа при температуре 20±5°C.

Не храните плазму при температуре 2-8 °С, т.к. при такой температуре калликреиновая система может активировать фактор VII (2).

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Приготовление

Реагенты 1 и 2 должны достичь комнатной температуры. Перенесите содержимое виалы с Реагентом 2 в виалу с Реагентом 1 того же набора. Оставьте разбавленный реагент при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут. Аккуратно встряхните виалу с Реагентом 1 для получения однородной суспензии. Затем поместите магнитную мешалку (каталожный номер 27425) в виалу, поместите новый STA® - maxi Reducer (каталожный номер 00801) и накройте пластиковой крышкой.

- Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8 °С.

После разбавления Реагент 1 с магнитной мешалкой, STA® - maxi Reducer и пластиковой крышкой стабилен в течение 72 часов внутри анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Owren-Koller (каталожный номер 00360).
- Для контроля качества: STA® - Routine QC 2 мл (каталожный номер 00554) для нормального и аномального уровней.
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Магнитная мешалка (каталожный номер 27425).

- STA® - maxi Reducer (каталожный номер 00801).
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

9/ ПРОЦЕДУРА

9.1. Калибровка

На виале каждой партии указаны значения предварительной калибровки.

Для ввода в прибор данных калибровки отсканируйте штрихкод вкладыша значений исследования, вставив штрихкод в считыватель штрихкода. Данные калибровки будут подтверждены для используемой партии после определения уровня контроля ПТВ Оурена.

На экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Руководство пользователя) можно проверить калибровочную кривую для исследования ПТВ Оурена.

9.2. Плазма пациента

Проводится исследование неразбавленной плазмы. Плазма загружается в прибор (см. руководство пользователя анализатора соответствующей модели).

Выберите исследования, которые необходимо провести.

9.3. Контроль качества

Для обеспечения правильности и воспроизводимости результатов необходимо проводить контроль качества. Необходимо использовать два различных уровня контролей. Подготовьте контрольные реагенты и внесите в прибор информацию содержащуюся в штрихкоде соответствующего вкладыша. Контроли используются неразбавленными.

9.4. Исследование

В инструкции прибора «Стандартные рабочие процедуры» см. дальнейшее описание работы начиная с данного пункта.

Сразу же после загрузки образцов анализатор проводит автоматическое исследование ПТВ Оурена плазмы.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

На экране анализатора «Тестовая панель» (см. руководство пользователя) отображается значение исследуемого ПТВ Оурена плазмы в единицах выбранных оператором. Результаты интерпретируются исходя из клинического и биологического состояния пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Образцы

Не проводите исследование подозрительных образцов. Малейшая коагуляция (микро-сгустки) приведет к существенному сокращению измеряемого времени (аутокаталитическая активация всех факторов), тогда как чрезмерная коагуляция продлит время свертывания в силу потребления факторов и фибриногена.

- Гепарины

На результаты STA® - SPA + не оказывают влияние нефракционированный гепарин (НФГ) до 1 МЕ/мл и низкомолекулярные гепарины (НМГ) до 1,5 анти-Ха МЕ/мл.

- Ингибиторы тромбина

Ингибиторы тромбина (напр., гирудин, аргатробан и т.д.), присутствующие в исследуемом образце, могут приводить к увеличению времени свертывания данного образца.

- Антитела к бычьему фактору V

На результат исследования может оказать влияние чрезвычайно редкого наличия антител к бычьему фактору V в образце.

12/РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Каждая лаборатория должна установить собственный диапазон ожидаемых значений исходя из используемых технологий. Если результаты отображаются в процентах нормальной активности, нормальные ожидаемые значения должны быть выше 70 %. Значения выше 100% не имеют патологической важности.

Однако целевое значение, соответствующее наилучшему балансу между профилактикой тромбоза и риском кровоизлияния, – задача терапевтического показателя и клинического контекста. Необходимая степень антикоагуляции, которая, как правило, низкая в предоперационный период или для предотвращения тромбоза вен, выше при предотвращении или лечении повторного тромбоза вен и даже в большей степени при тромбозе артерий или после имплантации сердечного клапана.

13/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для исследования внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости были использованы различные образцы. Результаты, полученные с использованием STA® - SPA + на анализаторе STA-R®, представлены ниже.

Образец	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
_ n	21	21	10	10
X (s)	94.1	14.1	104.7	17.1
CO (s)	1.4	0.4	5.2	0.7
KB (%)	1.5	2.5	4.9	4.3

ССЫЛКИ

1. OWREN P.A., AAS K.: "The control of dicumarol therapy and the quantitative determination of prothrombin and proconvertin". Scand. J. Clin. Lab. Invest., 3, 201-208, 1951.
2. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975.
3. BEESER H.: "Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development". Haemostasis, 18, suppl. 2, 181-182, 1988.
4. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 81, 147-148, 1990.
5. VAN DEN BESSELAAR A.M.H.P.: "The significance of the international normalized ratio (INR) for oral anticoagulant therapy". JIFCC, 3, 4, 146-153, 1991.
6. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 431-435, 1995.
7. BCSH: "Guidelines on oral anticoagulation: third edition". Br. J. Haematol., 101, 374-387, 1998.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (Франция)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2019, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

SPA 20
STAGO PROTHROMBIN COMPLEX ASSAY (SPA)
СТАГО ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОТРОМБИНОВОГО КОМПЛЕКСА
Определение комбинированных факторов II-VII-X
SPA 20

- Состав набора на проведение ок.240 тестов:
 - 12 x 4- мл виал с реагентом 1 (SPA 20)
 - 12 x 4- мл виал с реагентом 2 (дилуэнт)

(Каталожный номер 00122)



CE

32722 08 - Январь 2019

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SPA20 содержит реагенты для определения комбинированных факторов II-VII-X (также в некоторых странах называется протромбиновый комплекс).

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Исследование комбинированных факторов II-VII-X полезно при некоторых клинических состояниях и для мониторинга лечения антагонистами витамина К.

- Увеличенное время свертывания SPA наблюдается при:
 - врожденной или приобретенной недостаточности фактора II, VII, X (4)
 - гиповитаминозе витамина К (4): недостаточная всасываемость питательных веществ, нарушение всасывания или метаболизма витамина К (геморрагическая болезнь новорожденных, холестаз, лечение антибиотиками) (6)
 - повреждении печени (4).
- Различные тесты (определение комбинированных факторов II-VII-X, протромбиновое время) используются для мониторинга терапии с применением антагонистов витамина К. Важна сопоставимость результатов данных тестов. Решение для стандартизации, принятое всемирной организацией здравоохранения, – «система международных референсных стандартов для тромбопластина, позволяющая устанавливать международную шкалу интенсивности антикоагулянтной терапии» (5). В данной системе результат отображается как INR (МНО- международное нормализованное отношение); значение МНО соответствует значению коэффициента времени свертывания пациента относительно среднего нормального времени свертывания повышенного до МИЧ (международный индекс чувствительности) в степени используемого тромбопластина:

$$INR = \left(\frac{\text{время свертывания пациента}}{\text{среднее нормальное время свертывания}} \right)^{МИЧ}$$

Значение МИЧ заданного тромбопластина определяется путем исследования нормальной плазмы и плазмы пациента, принимающего кумадин, с тромбопластином и соответствующим международным референсным препаратом для тромбопластина. Полученное значение времени свертывания двух тромбопластинов отмечается на миллиметровой бумаге и строится линия ортогональной регрессии. Уклон данной линии, умноженный на значение МИЧ референсного тромбопластина, представляет собой значение МИЧ исследуемого тромбопластина (3).

Значение МНО рекомендуется использовать при оценке комбинированных факторов II-VII-X у пациентов при VKA терапии (терапия антагонистами витамина К) (7).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Принцип состоит в измерении времени свертывания, при наличии тканевого тромбопластина, системы, в которой присутствуют все факторы и находятся в избытке (поставляются STA 20), за исключением факторов II, VII и X, которые получают из исследуемой плазмы (1, 4).

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

- Реагент 1: лиофилизированная смесь тромбопластина, приготовленная из свежей мозговой ткани кролика и бычьей плазмы, не содержит факторы II, VII и X. Бычья плазма обеспечивает фактор V и фибриноген для проведения реакции. Значение МИЧ (международный индекс чувствительности) реагента определяется относительно вторичного стандарта RBT/05 международного референсного препарата (тромбопластин мозга кролика).
- Реагент 2: дилуэнт содержащий кальций, 4 мл виала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов

следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. Работать с данными реагентами может только уполномоченный лабораторией сертифицированный медицинский персонал.

С реагентами и образцами пациента работайте с особой осторожностью. Утилизация отработанного материала должна проходить согласно местным нормативным актам.

6/ ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза.

- Поместите кровь (9 об.) в 0.109 М тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г.
- Хранение плазмы: 24 часа при температуре 20±5°C.

Не храните плазму при 2-8 °С, т.к. при такой температуре калликреиновая система может активировать фактор VII (2).

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Приготовление

Реагенты 1 и 2 (дилуент) должны достичь комнатной температуры. Перенесите все содержимое виалы с Реагентом 2 в виалу с Реагентом 1 того же набора. Оставьте разбавленный реагент при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут. Аккуратно встряхните виалу для получения однородной суспензии. Убедитесь, что реагент полностью растворился. Не встряхивайте виалу до полного растворения.

- Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С.

После разбавления SPA стабилен:

1 час при 37 °С

24 часа при 20 ± 5 °С

3 дня при 2-8 °С.

Встряхните перед использованием.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Routine QC 2 мл (Каталожный номер 00554): контрольная плазма, нормальный и аномальный уровень.
- SPA Буфер (цитрат-барбитурат) (Каталожный номер 00124).

При частичном использовании оставшийся раствор храните при 2-8 °С в оригинальной бутылки, закрыв крышкой; раствор стабилен до истечения срока годности, указанного на бутылки при отсутствии загрязнений.

SPA буфер содержит азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта.

Реагенты, содержащие азид натрия, следует утилизировать с особой осторожностью для предотвращения образования взрывчатых металлических азидов. При сливе отработанных материалов в раковину, используйте большое количество воды для тщательной промывки труб.

- Прибор типа ST art®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

9/ ПРОЦЕДУРА

Храните реагент SPA при комнатной температуре (18-25 °С).

См. приложение к прибору.

- Результаты

См. таблицы, вложенные в упаковку для перевода значения в проценты активности или МНО (международное нормализованное отношение). Результаты интерпретируются исходя из клинического и биологического состояния пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

10/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Образцы

Не проводите исследование подозрительных образцов. Малейшая коагуляция (микро-сгустки) приведет к существенному сокращению измеряемого времени (аутокаталитическая активация всех факторов), тогда как чрезмерная коагуляция продлит время свертывания в силу потребления факторов и фибриногена.

- Гепарины

На результаты STA не оказывают влияние нефракционированный гепарин (НФГ) до 1 МЕ/мл и низкомолекулярные гепарины (НМГ) до 2,0 анти-Ха МЕ/мл.

- Ингибиторы тромбина

Ингибиторы тромбина (напр., гирудин, аргатробан и т.д.), присутствующие в исследуемом образце, могут приводить к

увеличению времени свертывания данного образца.

• Антитела к бычьему фактору V

На результат исследования может оказать влияние чрезвычайно редкого наличия антител к бычьему фактору V в образце.

11/РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Каждая лаборатория должна установить собственный диапазон ожидаемых значений исходя из используемых технологий. Если результаты отображаются в процентах нормальной активности, нормальные ожидаемые значения должны быть выше 70 %. Значения выше 100% не имеют паталогической важности.

Однако целевое значение, соответствующее наилучшему балансу между профилактикой тромбоза и риском кровоизлияния, – задача терапевтического показателя и клинического контекста. Необходимая степень антикоагуляции, которая, как правило, низкая в предоперационный период или для предотвращения тромбоза вен, выше при предотвращении или лечении повторного тромбоза вен и даже в большей степени при тромбозе артерий или после имплантации сердечного клапана.

12/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для исследования внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости были использованы различные образцы. Результаты, полученные с использованием STA® - SPA + на анализаторе STA-R®, представлены ниже.

	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
Образец	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
n	21	21	10	10
X (s)	95	15	93	16
CO (s)	3.0	0.5	3.3	0.8
KB (%)	3,2	3,6	3,5	5,1

ССЫЛКИ

1. OWREN P.A., AAS K.: “The control of dicumarol therapy and the quantitative determination of prothrombin and proconvertin”. Scand. J. Clin. Lab. Invest., 3, 201-208, 1951.
2. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: “Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy”. Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975.
3. BEESER H.: “Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development”. Haemostasis, 18, suppl. 2, 181-182, 1988.
4. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: “Physiologie et exploration de l’hémostase”. Paris: Doin, 81, 147-148, 1990.
5. VAN DEN BESSELAAR A.M.H.P.: “The significance of the international normalized ratio (INR) for oral anticoagulant therapy”. JIFCC, 3, 4, 146-153, 1991.
6. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: “Manuel d’hémostase”. Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 431-435, 1995.
7. BCSH: “Guidelines on oral anticoagulation: third edition”. Br. J. Haematol., 101, 374-387, 1998.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (Франция)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2019, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

Дистрибуция в Скандинавии:

TRIOLAB

Box 2109 - Abäcksgatan 6B

43102 MOLNDAL (ШВЕЦИЯ)

Телефон: 031 - 81 96 50

Факс: 031 - 16 99 08



Январь 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - С.К. Prest® 5** предназначен для определения активированного каолинового парциального тромбопластинного времени (АПТВ) в соответствии с Langdell R.D. et al. (1) и Larrieu M.J., Weiland C. (3) в цитратной плазме человека на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Активированное парциальное тромбопластиновое время является скрининговым тестом для определения активности факторов коагуляции XII, XI, IX, VIII, X, V, II и фибриногена.
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций (8):
 - Врожденный дефицит:
 - В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит следующих факторов:
 - фактора VIII: STA® - Deficient VIII (REF 00725)
 - фактора IX: STA® - Deficient IX (REF 00724)
 - фактора XI: STA® - Deficient XI (REF 00723)
 - фактора XII: STA® - Deficient XII (REF 00722).
 - Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом высокомолекулярного кининогена (фактор Фиджжеральда).
 - Приобретенный дефицит и другие патологические состояния:
 - Заболевания печени
 - Коагулопатия потребления
 - Фибринолиз
 - Циркулирующие антикоагулянты (волчаночный антикоагулянт или ингибиторы факторов свертывания)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудин, аргатробаном и др.).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест АПТВ включает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества кефалина (тромбоцитоподобные фосфолипиды) и активатора фактора XII (каолин). Тест АПТВ исследует внутренний путь коагуляции (факторы XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) за исключением тромбоцитов.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

- Реагент 1:** содержит кефалин (тромбоцитоподобные фосфолипиды), приготовленный из тканей мозга кролика в соответствии с Bell и Alton (2), лиофилизат.
- Реагент 2:** 5 мл флакон с забуференной суспензией каолина (каолин 5 мг/мл).

Реагент 2 содержит азид натрия в качестве консерванта (≤ 1 мг). Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных металлических азидов. При сливе отходов в раковину смойте большим количеством воды.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Вольно раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Внимательно соблюдайте меры предосторожности при работе с данными реагентами и образцами. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.
- Магнитная мешалка, используемая для перемешивания реагента во флаконе, не должна служить источником загрязнения реагента. Перед добавлением магнитной мешалки во флакон с реагентом, убедитесь, что она чистая, промойте ее в дистиллированной воде и высушите, тщательно удалив следы жидкости. Дополнительно, еженедельно проводите процедуру деконтаминации магнитных мешалок:
 - погрузите мешалку во флакон с STA® - Desorb U (REF 00975) и оставьте ее на 5 мин. при постоянном перемешивании;
 - затем перенесите магнитную мешалку с помощью щипчиков во флакон с дистиллированной водой и оставьте на 5 мин. при постоянном перемешивании; повторите процедуру промывки магнитной мешалки в другом флаконе с дистиллированной водой;
 - наконец, выньте магнитную мешалку из дистиллированной воды и тщательно высушите до полного удаления следов влаги.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Взятие крови**
Взятие крови (9 объемов) осуществлять в несмазываемые (пластиковые или силиконизированные стеклянные) пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). При мониторинге терапии гепарином предпочтительно использовать CTAD-пробирки, специально предназначенные для предотвращения инактивации гепарина (6).
- Центрифугирование**
Центрифугируйте образцы крови при 2000-2500 g в течение 15 минут. Отбейте плазму в пластиковые пробирки.
- Хранение**
Плазма остается стабильной в течение 4 часов при 20 ± 5 °C (10). Если взятие крови осуществлялось с целью мониторинга терапии гепарином, то при сборе крови в обычные пробирки с цитратом, хранение при 20 ± 5 °C допустимо до 2 часов, при сборе крови в CTAD-пробирки – до 4 часов при 20 ± 5 °C.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Тщательно встряхните содержимое флакона с Реагентом 2 (R2) и перенесите его во флакон с Реагентом 1 этого же лота. Оставьте флакон с разведенным Реагентом 1 на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C) перед использованием. Затем хорошо перемешайте содержимое флакона, аккуратно переворачивая его, чтобы получить однородную суспензию. Поместите во флакон магнитную мешалку (REF 26674) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой. После этого поместите флакон на борт анализатора в позицию с перемешиванием и после дополнительных 20 минут стабилизации, реагент готов к использованию.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке. После разведения реагент остается стабильным:
 - при использовании магнитной мешалки и перфорированной пластиковой крышки:
 - в течение 24 часов на борту STA-R®
 - в течение 48 часов на борту STA Compact®
 - в течение 7 дней, если хранится при 2-8 °C в оригинальных флаконах с закрытой крышкой.

Не замораживайте реагенты.

NB: Т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях хранения.

При хранении реагентов при 2-8 °C, перед использованием выдержите флаконы с реагентами при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - CaCl₂ 0.025 M (REF 00367).
- STA® - Coag Control [N] + [P] (REF 00679), STA® - Routine QC 2 ml (REF 00554) или STA® - System Control [N] + [P] (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- STA-R® или STA Compact®.
- Красная магнитная мешалка (REF 26674).
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Сравните АПТВ пациента с референсным АПТВ пула нормальной плазмы, используемого в лаборатории.

9.1. Плазма пациентов

Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.2. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - Coag Control [N] + [P], STA® - Routine QC 2 ml или STA® - System Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на вкладыше в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения.

9.3. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится анализ на используемой модели анализатора.

Определение АПТВ в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения АПТВ в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя) в единицах, выбранных пользователем. Результаты должны интерпретироваться в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения анализа, реагенты, цельность исследуемой плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Реагент STA® - С.К. Prest® обычно не чувствителен к дефициту прекалькреина. По данным литературы (9), у гемофилов с дефицитом прекалькреина случаи гемомагии не отмечаются.
- При мониторинге гепаринотерапии любое освобождение тромбоцитарного фактора 4 (PF4), потенциального ингибитора гепарина, является главным источником ошибок:
 - Чтобы избежать освобождения PF4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки, пробирки из силиконизированного стекла или CTAD-пробирки.
 - Центрифугирование необходимо выполнить в течение 1 часа, если взятие крови осуществлялось в обычные пробирки с цитратом в качестве антикоагулянта, и в течение 4 часов, если сбор крови производился в CTAD-пробирки.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от популяции, используемых реагентов, инструментов и технологий определения времени образования сгустка. Следовательно, каждая лаборатория должна определить собственные пределы нормальных колебаний и приемлемость контрольных значений в зависимости от популяции, используемого реагента и используемого анализатора. Обычно значения считаются нормальными, если они попадают в пределы: среднее ± 2 стандартных отклонения ($\bar{X} \pm 2 SD$) (5). Например, исследование 357 образцов плазмы предположительно здоровых людей с применением STA® - С.К. Prest® 5 на анализаторе STA®, полученное среднее время составило 29.6 секунды со стандартным отклонением 2.4 секунды. Значения АПТВ статистически достоверно удлинены у новорожденных (7), в то время как у пожилых пациентов наблюдается укорочение времени свертывания (4).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Различные образцы были использованы для оценки внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости на анализаторах линии STA®. Результаты, полученные для реагента STA® - С.К. Prest® приведены ниже:

Плазма	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (s)	31.6	45.9	32.2	67.0
DS (s)	0.19	0.34	1.13	1.74
CV (%)	0.6	0.7	3.5	2.6

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effect of antithrombotic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
- BELL W.N., ALTON H.G.: "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
- LARRIERU M.J., WEILLAND C.: "Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
- CAWKWELL R.D.: "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, **39**, 780-781, 1978.
- LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
- CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., **31**, 365-374, 1983.
- ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLESEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, **70**, 1, 165-172, 1987.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 152-153, 1990.
- BORG J.Y.: "Déficits constitutionnels en facteur de la coagulation en dehors de l'hémophilie" in "Manuel d'hémostase", J. Sampol, D. Arnoux, B. Bouët, Paris: Elsevier, 359-377, 1995.
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1998.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.



1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент STA® - CephascreeN® предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) в соответствии с Langdell R.D. *et al.* (1) и Larrieu M.J., Weilland C. (3) в цитратной плазме человека на анализаторах линии STA®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Активированное частичное тромбопластиновое время (АПТВ) является скрининговым тестом для определения активности факторов коагуляции XII, XI, IX, VIII, X, V, II и фибриногена в целом. Кроме того, тест используется для мониторинга терапии нефракционированным гепарином (UFH).
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций (7):
 - Врожденный дефицит:
 - В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит следующих факторов:
 - фактора VIII (STA® - Deficient VIII, REF 00725)
 - фактора IX (STA® - Deficient IX, REF 00724)
 - фактора XI (STA® - Deficient XI, REF 00723)
 - фактора XII (STA® - ImmunoDef XII, REF 00315).
 - Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом высокомолекулярного кининогена (фактор Фицджеральда).
 - Приобретенный дефицит и другие патологические состояния:
 - Заболевания печени
 - Коагулопатия потребления
 - Фибринолиз
 - Циркулирующие антикоагулянты (волчаночный антикоагулянт или ингибиторы факторов свертывания)
 - Гепаринотерапия или лечение оральных антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудином, аргатробаном и др.).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест АПТВ включает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества кефалина (тромбоцитоподобные фосфолипиды) и активатора фактора XII (полифенольный компонент). Тест АПТВ исследует внутренний путь коагуляции (факторы XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) за исключением тромбоцитов.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

Реагент STA® - CephascreeN® содержит кефалин, приготовленный из тканей мозга кролика (2) и полифенольный активатор в забуференной среде, флаконы 4 мл (REF 00308) или флаконы 10 мл (REF 00310).

Реагент содержит смесь 5-хлор-2-метил-2Н-имидазол-3-один и 2-метил-2Н-имидазол-3-один в отношении 3:1. В поставляемой концентрации (< 0.06 %) данная смесь классифицируется как оеинизирующее вещество.

Осторожно! Может вызвать аллергическую реакцию на кожу. Надень защитные перчатки / защитную одежду / защитные очки / защитную маску. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Вольный раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используются только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антиген к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигена гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Реагент STA® - CephascreeN® используется на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед тем как начать работу, внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательными и осторожными при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

• Взятие крови

Взятие крови (9 объемов) осуществлять в не смачиваемые (пластиковые или силиконизированные стеклянные) пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). При мониторинге терапии гепарином предпочтительно использовать CTAD - пробирки, специально предназначенные для предотвращения инактивации гепарина (6).

• Центрифугирование

Центрифугируйте образцы крови при 2000-2500 g в течение 15 минут.

• Хранение

Плазма остается стабильной в течение 4 часов при 20 ± 5 °C (9). Если взятие крови осуществлялось с целью мониторинга терапии нефракционированным гепарином, то при сборе крови в обычные пробирки с цитратом, хранение при 20 ± 5 °C допустимо до 2 часов, при сборе крови в CTAD-пробирки - до 4 часов при 20 ± 5 °C.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

• Подготовка

Оставьте флакон с реагентом на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C) перед использованием. Затем **очень интенсивно** перемешайте содержимое флакона, или используйте вортекс (на максимальной скорости в течение 3-5 секунд), чтобы получить гомогенную суспензию. Затем для увеличения стабильности реагента вставьте во флакон с реагентом новый STA® - Reducer (REF 00797 или REF 00801) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой. Реагент готов к употреблению.

• Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке. После гомогенизации и распечатывания флакона реагент STA® - CephascreeN® остается стабильным при использовании STA® - Reducer и перфорированной пластиковой крышки:

- в течение 7 дней (REF 00308) или 10 дней (REF 00310) на борту анализаторов STA-R® и STA Compact®
- в течение 8 дней (REF 00308) или 10 дней (REF 00310) на STA Satellite®.

Не замораживайте реагент.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - CaCl₂ 0.025 M (REF 00367).
- STA® - Coag Control [N] + [P] (REF 00679), STA® - System Control [N] + [P] (REF 00678) или STA® - Routine QC 2 ml (REF 00554): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- Анализатор STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Вставки для флаконов STA® - mini Reducer (REF 00797) для набора STA® - CephascreeN® ④ или STA® - maxi Reducer (REF 00801) для набора STA® - CephascreeN® ⑩.
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Сравните АПТВ пациента с референсным АПТВ пула нормальной плазмы, используемого в лаборатории. Убедитесь, что пул нормальной плазмы получен от здоровых доноров, мужчин и женщин в возрасте от 18 до 55 лет, добровольно сдавших кровь, не принимающих медикаменты и кровь которых имеет нормальные серологические показатели.

9.1. Плазма пациентов

Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.2. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых

контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на вкладыше в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения.

9.3. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится анализ на используемой модели анализатора.

Определение АПТВ в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения АПТВ в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/ Test Status" (см. Руководство пользователя) в единицах, выбранных пользователем. Результаты должны интерпретироваться в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения анализа, реагенты, цельность исследуемой плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Реагент STA® - CephascreeN® обычно не чувствителен к дефициту прекалькреина. По данным литературы (8), у гомозигот с дефицитом прекалькреина случаи гемомагии не отмечаются.
- При мониторинге гепаринотерапии любое освобождение тромбоцитарного фактора 4 (PF4), потенциального ингибитора гепарина, является главным источником ошибок:
 - Чтобы избежать освобождения PF4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки, пробирки из силиконизированного стекла или CTAD-пробирки.
- Центрифугирование необходимо выполнить в течение 1 часа, если взятие крови осуществлялось в обычные пробирки с цитратом в качестве антикоагулянта, и в течение 4 часов, если сбор крови производился в CTAD-пробирки.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от популяции, используемых реагентов, инструментов и технологии определения времени сгустка. Следовательно, каждая лаборатория должна определить собственные пределы нормальных колебаний и приемлемость контрольных значений в зависимости от популяции, используемого реагента и используемого анализатора. Обычно значения считаются нормальными, если они попадают в пределы: среднее ± 2 стандартных отклонения (X ± 2 SD) (5).

Например, исследовали 357 образцов плазмы предположительно здоровых людей с применением реагента STA® - CephascreeN® на анализаторе STA®, полученное среднее время составило 29,2 секунды со стандартным отклонением 2,8 секунды.

Значения АПТВ статистически достоверно удлинены у лиц молодого возраста. У пожилых пациентов, наоборот, наблюдается укорочение времени свертывания (4).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Различные образцы были использованы для оценки внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости на анализаторах линии STA®. Результаты, полученные для STA® - CephascreeN® приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
X (сек)	29,8	47,2	29,8	48,0
SD (сек)	0,19	0,40	0,42	0,44
CV (%)	0,6	0,8	1,4	0,9

14/ АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ

При использовании реагента STA® - CephascreeN® на других коагулометрах (не линии STA®), разделы 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 11, указанные выше, остаются без изменений.

14.1. Подготовка и хранение реагентов

Оставьте флакон с реагентом на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C) перед использованием. Затем, **очень интенсивно** перемешайте содержимое флакона, или используйте вортекс на максимальной скорости (в течение 3-5 секунд), чтобы получить гомогенную суспензию. (Не используйте STA® - Reducer и перфорированную пластиковую крышку). После гомогенизации реагент STA® - CephascreeN® остается

стабильным 24 часа при 20 ± 5 °C и 14 дней при 2-8 °C (при хранении в оригинальном флаконе с закрученной крышкой после использования).

14.2. Необходимые реагенты и оборудование, не поставляемые в наборе

- STA® - CaCl₂ 0.025 M (REF 00367).
- Coag Control [N] + [P] (REF 00621) или System Control [N] + [P] (REF 00617): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровень.
- Полуавтоматический коагулометр, подобный ST art®.
- Стандартное оборудование и материалы клинической лаборатории.

14.3. Образцы плазмы и контрольные плазмы

Образцы и контрольные плазмы исследуются неразведенными.

14.4. Протокол анализа

Сравните АПТВ пациента с референсным АПТВ пула нормальной плазмы, используемого в лаборатории. Храните флакон с реагентом STA® - CephascreeN® при комнатной температуре (18-25 °C) перед использованием. Выполняйте исследование в соответствии с протоколом, рекомендуемым производителем анализатора. Например:

Внесите pipетку в кювету для выполнения теста, прогретую до 37 °C:		
• Неразведенную плазму (пациента или контрольную плазму)	1 объем	
• Реагент STA® - CephascreeN®	1 объем	
• Инкубируйте при 37 °C в течение ровно	4 мин.	
• Включите секундомер, добавьте предварительно прогретый до 37 °C раствор STA® - CaCl ₂ 0.025 M	1 объем	
Определите момент времени появления сгустка (секунды).		

14.5. Результаты

Определите время свертывания плазмы пациента (в секундах) и время свертывания референсной нормальной плазмы. Результаты должны интерпретироваться в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку с контрольными плазмами. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения анализа, реагенты, сохранность исследуемой плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

14.6. Референсный интервал

В качестве примера, исследовали 30 образцов плазмы предположительно здоровых людей с применением STA® - CephascreeN® на анализаторе ST art®. Полученное среднее время составило 28,7 секунды со стандартным отклонением 2,5 секунды.

14.7. Аналитические характеристики

Различные образцы были использованы для оценки внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости на анализаторе ST art®. Результаты, полученные для STA® - CephascreeN® приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма a	Плазма b	Плазма c	Плазма d
n	24	24	10	10
X (сек)	29,8	50,5	30,8	49,9
SD (сек)	0,26	0,50	0,45	0,59
CV (%)	0,9	1,0	1,4	1,2

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effect of antithrombotic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., 41, 637-647, 1953.
- BELL W.N., ALTON H.G.: "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, 174, 880-881, 1954.
- LARRIERE M.J., WEILLAND C.: "Utilisation de la 'cephaline' dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hematol., 12, 2, 195-210, 1957.
- CAWKWELL R.D.: "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, 39, 780-781, 1978.
- LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., 13, 3, 162-165, 1982.
- CONTANT G., GOUALTELLHEIMMAN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citrate, theophylline, adenosine, dipyridamole (C.T.A.D. mixture)". Thromb. Res., 31, 365-374, 1983.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doit, 152-153, 1980.
- BORG J.Y.: "Déficits constitutionnels en facteur de la coagulation en dehors de l'hémophilie" in "Manuel d'hémostase". J. Smpol. D. Arnoux, B. Bouffier, Paris: Elsevier, 359-377, 1995.
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vais., 10, 5-18, 1998.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Information relative aux brevets, contenues dans le présent document, sont réservées aux auteurs et/ou aux détenteurs des droits de propriété intellectuelle. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Stago est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Stago est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Stago est formellement interdite.



- Набор, содержащий 6 x 1 мл флаконов

(REF 00743)



Апрель 2017

Русский 4

STA® - Deficient VII – это плазма человека, используемая для определения активности фактора VII в плазме на анализаторах STA-R® и STA Compact®. Для проведения данного исследования необходимо использовать плазму, дефицитную по фактору VII (1).

- Биохимия фактора VII

- **Биохимия фактора VII**
Фактор VII – это витамин К-зависимый гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 50 000 Да, состоящий из одной полипептидной цепи (7). Синтезируется в печени и имеет короткий период полувыведения (от 4 до 6 часов), концентрация в плазме составляет приблизительно 0,5 мг/л (7).
В присутствии ионов кальция фактор VII (F. VII) формирует комплекс с тканевым фактором (TF) в отношении 1:1 (7). Находясь в составе данного комплекса фактор VII может активироваться с образованием фактора VIIa под действием факторов Ха, IXa, XIa, XIIa, XIIIa или комплекса TF/F. VIIa (8).
Комплекс TF/F. VIIa также активирует фактор X или фактор IX (7).
TFPI (ингибитор пути тканевого фактора) ингибирует комплекс TF/F. VIIa. Сначала TFPI образует комплекс с фактором Ха, а затем с комплексом TF/F. VIIa. В результате образуется неактивный тетрамолекулярный комплекс (5). Антитромбин в присутствии гепарина может ингибировать комплекс TF/F. VIIa (5).
- **Патологические изменения**
– Наследственный дефицит фактора VII (7, 10). Уровень активности фактора VII зависит от активности используемого тромбопластина (4, 7).
– Приобретенный дефицит фактора VII, ассоциированный с дефицитом других факторов свертывания (2):
– недостаточное поступление или нарушение абсорбции витамина К (геморрагическая болезнь новорожденных, обструктивная желтуха, лечение антибиотиками)
– лечение антагонистами витамина К (VKA)
– заболевания печени
– фибринолиз
– диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС).
– Считается, что повышение уровня фактора VII ассоциировано с факторами риска развития кардиоваскулярных заболеваний (5, 10).

Анализ состоит включает измерение времени свертывания в присутствии реагента Stago PT системы, в которой все факторы присутствуют в избыточном количестве (поставляются **STA[®] Deficient VII**), за исключением фактора VII, который получен из тестируемого образца.

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер набора, номер кода реагента и срок годности.

STA® - Deficient VII: лиофилизированная цитратная плазма человека, из которой полностью удален фактор VII методом селективной иммуноадсорбции.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Взяв раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антигена к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С на поверхности антигена гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированным персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемого метода анализа.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами. Избегайте попадания реактивов на обработанные материалы, должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормами.

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.
- Плазма остается стабильной при хранении в пластиковых пробирках в течение:

4 часов при 20 ± 5 °C 15 дней при –20 °C (9) 1 месяца при –80 °C (9)	}	При условии быстрой заморозки. Размораживать образец плазмы при 37 °C, да достигая полностью.
--	---	---

Не следует хранить образец плазмы при 2-8 °С, т.к. в указанном температурном режиме фактор VII может быть активирован калликреиновой системой (3).

- Подготовка

- Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона до получения однородного раствора.
- Хранение**
 При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент остается стабильным в течение 8 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

- **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667), **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665) или **STA® - NeoPTimal** (REF 01163, 01164, 01165).

- **STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- **STA® - Unicallibrator** (REF 00675).
- **STA® - System Control N + P** (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- Анализаторы серии STA-R® или STA Compact®.
- Белая магнитная мешалка (REF 27425).
- STA® - mini Reducer (REF 00797), если используется STA® - Neoplastine® Cl ⑤, Cl Plus ⑤ или STA® - NeopTimal ⑤, STA® - maxi Reducer (REF 00801), если используется STA® - Neoplastine® Cl ⑤, Cl Plus ⑤, R или STA® - NeopTimal ⑤).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA[®] - Unicalibrator. Подготовьте STA[®] - Unicalibrator и введите в прибор информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с использованием функции «Calibration» Kolier в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор. Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню «Calibration» (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробы с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с использованием бубера STA®. Owen-Koller. После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA System Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью стрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимые разведения плазм с использованием буфера STA®. Owren-Koller.

Обратите внимание, руководство "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора.

Определение фактора VII в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

Если какой-либо из результатов находится вне диапазона измерения, прибор автоматически выполняет повторное исследование данного образца плазмы в подходящем разведении, при условии, что данная опция была указана в настройках теста (см. Руководство пользователя).

Уровень фактора VII (%) в исследуемых образцах плазмы отображается на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контроллей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в набор. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

Результат определения активности фактора VII может быть ниже истинного значения при наличии ингибиторов тромбина (т.е. гирудина, аргатробана и др.) в исследуемой плазме.

Как правило, нормальные значения активности фактора VII в плазме взрослых людей находятся в диапазоне от 55 % до 170 % (6). Однако, каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон.

- **Диапазон измерений**
Диапазон измерений с помощью реагента STA® - Neoplastine® CL Plus для анализатора STA® составляет от 6 до 200 % для плазмы, разведенной из расчета 1:10.
В соответствии с директивной CLSI EP06-A (11), диапазон измерений с помощью реагента STA® - Neoptimal для анализаторов серии STA-A® и STA Compact® составляет от 2 до 300 % при соответствующем автоматическом разведении плазмы.

- **Точность**
Для повторяемости и внутрилабораторной прецизионности исследований использовались разные образцы. Результаты, полученные с помощью реагентов STA® - NeoPTimal на STA-R®, показаны ниже. Прецизионные исследования проводились в соответствии с директивой CLSI EP05-A3 (12).

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 1	Плазма 2
$\bar{x}$	80	80	80	80
S _D (%)	93	41	93	41
CV (%)	1.6	0.9	4.5	2.3
	1.8	2.3	4.9	5.6

1. SOULIER J.P., LARRIEU M.J.: "Etude analytique des temps de Quick allongés. Dosages de prothrombine, de proconvertine et de proacclérine". Sang, **23**, 7, 549-559, 1952.
2. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostasie. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 347, 1975.
3. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., **54**, 363-367, 1975.

4. GROZE M., BRIZARD C.P.:
"Factor VII Padua 1". Haemostasis, **11**, 185-188, 1982.
5. TAPON-BRETAUDIERE J.:
"Le facteur VII, plaque tournante de la coagulation". Option Bio, suppl. 199, 1998.
6. MARIANI G., LIBERTI G., D'ANGELO T., LO COCO L.:
"Factor VII activity and antigen". Laboratory Techniques in Thrombosis - ECAT assay procedures. Dordrecht: Kluwer academic publishers, 99-106, 1999.
7. GIANZILI M., SCHVED J.F.:
"Les déficits constitutionnels en facteur VII". Hématologie, **6**, 266-271, 2000.
8. KONIGSBERG W., KIRCHHOFFER D., RIEDERER M.A., NEMERSON Y.:
"The TF:VIIa complex: clinical significance, structure-function relationships and its role in signaling and metastasis". Thromb. Haemostasis, **86**, 757-771, 2001.
9. WOODHAMBS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.:
"Stability of coagulation proteins in frozen plasma". Blood Coag. Fibrinolysis, **12**, 229-236, 2001.
10. PERRY D.J.:
"Review - Factor VII Deficiency". Br. J. Haematol., **118**, 689-700, 2002.
11. CLSI Document EP06-A:
"Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", **16**, 23, 2003.
12. CLSI Document EP05-A3:
"Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline". Third Edition, **34**, 13, 2014.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

 **DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2017, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.



STA - DEFICIENT VIII

Иммунодефицитная плазма для определения фактора VIII

- Набор, содержащий 6 х 1 мл флаконов

(REF 00725)



Июнь 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - Deficient VIII – это иммунодефицитная плазма человека, используемая для определения активности фактора VIII в плазме на анализаторах STA-R® и STA Compact®. Для проведения данного исследования необходимо использовать плазму, дефицитную по фактору VIII (1).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

• Биохимия фактора VIII

Фактор VIII – это гликопротеин с молекулярной массой около 280 000 Да (5). Он содержится в печени, а также в селезенке, почках и лимфоцитах (5). В плазме фактор VIII циркулирует в виде комплекса с фактором Виллебранта (F. VIII/VWF) (4), с которым образует нековалентные связи (5).

Фактор VIII может быть активирован тромбином и фактором Ха (5); это способствует активации фактора X фактором IXa в присутствии фосфолипидов и ионов кальция (5).

• Патологические изменения

– Гемофилия А

Выделяют несколько степеней тяжести гемофилии в зависимости от уровня активности фактора VIII:C (10):
◊ < 1 % (< 0.01 ME/мл): тяжелая форма гемофилии,
◊ 1-5 % (0.01 - 0.05 ME/мл): гемофилия средней степени тяжести,
◊ 5-40 % (> 0.05 - < 0.40 ME/мл): легкая форма гемофилии.

– Болезнь Виллебранда: уровень фактора VIII снижен в той или иной степени в зависимости от типа болезни Виллебранда (7, 11).

– Уровень фактора VIII может повышаться в некоторых случаях: тромбоэмболические осложнения, коронарный атеросклероз, нарушение функции почек (7), диабет, воспалительный синдром и др. Высокий уровень фактора VIII является фактором риска развития тромбозов, в особенности венозных тромбозов (8).

– Уровень фактора VIII снижается в присутствии ингибиторов фактора VIII (7).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Измеряется время свертывания после добавления кефалина и активатора в систему, содержащую все факторы свертывания в избытке, за исключением фактора VIII, который присутствует только в исследуемой плазме (необходимый уровень активности факторов обеспечивается добавлением реагента STA® - Deficient VIII) (1, 3).

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

STA® - Deficient VIII: лиофилизированная цитратная плазма человека, из которой полностью удален фактор VIII методом селективной иммуноадсорбции.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данным реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).

- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.

- Исследование необходимо выполнить сразу после взятия образца. Плазма остается стабильной при хранении в пластиковых пробирках в течение:

4 часов при 20 ± 5 °C (12)

15 дней при -20 °C (9)

1 месяца при -80 °C (9) } При условии быстрого замораживания. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Подготовка

Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона до получения гомогенного раствора.

• Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент остается стабильным в течение 4 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОР

- STA® - C.K. Prest® (REF 00597), STA® - Cephascreen® (REF 00308, 00310) или STA® - PTT [A] (REF 00595).

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).

- STA® - CaCl₂ 0.025 M (REF 00367).

- STA® - Unicalibrator (REF 00675).

- STA® - System Control [N] + [P] (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.

- STA-R® или STA Compact®.

- Красная магнитная мешалка (REF 26674), если используется STA® - C.K. Prest®.

- STA® - mini Reducer (REF 00797), если используется STA® - Cephascreen® [4], или STA® - maxi Reducer (REF 00801), если используется STA® - Cephascreen® [9].

- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - Unicalibrator. Подготовьте STA® - Unicalibrator и введите в прибор информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с использованием буфера STA® - Owren-Koller в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор.

Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - System Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимые разведения плазм с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора.

Определение фактора VIII в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор. Исследование необходимо проводить сразу после выполнения калибровки в связи с нестабильностью фактора VIII в плазме. Рекомендуется проводить исследования в сериях.

Если какой-либо из результатов находится вне диапазона измерения, прибор автоматически выполняет повторное исследование данного образца плазмы в подходящем разведении, при условии, что данная опция была указана в настройках теста (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень фактора VIII (%) в исследуемых образцах плазмы отображается на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в набор. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат определения активности фактора VIII может быть ниже истинного значения при наличии гепарина и ингибиторов тромбина (т.е. гирудина, аргатробана и др.) в исследуемой плазме.

- Результат определения активности фактора VIII может быть ниже истинного значения при наличии волчаночных антикоагулянтов в исследуемой плазме (6).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Как правило, нормальные значения активности фактора VIII в плазме взрослых людей находятся в диапазоне от 60 до 150 % (2). Однако, каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон.

Различные причины могут приводить к повышению уровня фактора VIII:С:

- прием оральных контрацептивов, беременность (7)
- терапия антагонистами витамина К, кортикостероидами
- физические нагрузки, стресс и др.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения - Предел обнаружения

При исследовании плазмы в разведении 1:10 на анализаторе STA® с использованием реагента STA® - C.K. Prest® линейность сохраняется до 150 % активности фактора VIII, а предел обнаружения составляет 1.5 %.

• Воспроизводимость

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе STA®. Полученные результаты приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	10	10	10	10
X (%)	97	41	149	50
SD (%)	6.2	1.8	12.5	3.7
CV (%)	6.4	4.3	8.4	7.5

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. SOULIER J.P., LARRIEU M.J.: "Nouvelle méthode de diagnostic de l'hémophilie. Dosage des facteurs antihémophiliques A et B". Le Sang, **24**, 3, 205-215, 1953.
2. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 181, 1975.
3. ZACHARSKI L.R., ROSENSTEIN R.: "Standardization of the one-stage assay for factor VIII (antihemophilic factor)". Am. J. Clin. Pathol., **70**, 280-286, 1978.
4. MARDER V.J., MANNUCCI P.M., FIRKIN B.G., HOYER L.W., MEYER D.: "Standard nomenclature for factor VIII and von Willebrand factor: a recommendation by the International Committee on thrombosis and haemostasis". Thromb. Haemostasis, **54**, 4, 871-872, 1985.
5. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 81, 109-112, 1990.
6. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., **115**, 109-114, 1991.
7. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
8. KAMPHUISEN P.W., EIKENBOOM J.C.J., BERTINA R.M.: "Elevated factor VIII levels and the risk of thrombosis". Arterioscl. Thromb. Vasc. Biol., **21**, 731-738, 2001.
9. WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma". Blood Coag. Fibrinolysis, **12**, 229-236, 2001.
10. WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTHSCHILD C., INGERSLEV J.: "Definitions in hemophilia - Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor IX of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis". Thromb. Haemostasis, **85**, 560, 2001.
11. FRESSINAUD E., MEYER D.: "La maladie de Willebrand: du diagnostic au traitement". Rev. prat., **55**, 2209-2218, 2005.
12. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, **28**, 5, 2008.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.



Дефицитная плазма для определения фактора XI

- Набор, содержащий 6 x 1 мл флаконов

(REF 00723)



Октябрь 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

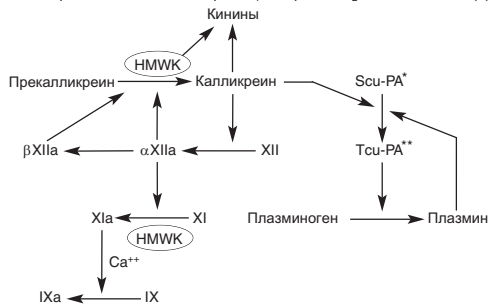
STA® - Deficient XI - это плазма человека, используемая для определения активности фактора XI в плазме на анализаторах STA-R® и STA Compact®. Для проведения данного исследования необходимо использовать плазму, дефицитную по фактору XI (1).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Биохимия фактора XI

Фактор XI (фактор Розенталя) участвует во внутреннем пути свертывания.

Фактор XI - это сериновая протеаза с молекулярным весом приблизительно 160 000 Да (3), присутствующая в плазме в концентрации от 3 до 6 мг/л (7). В плазме фактор XI связан с высокомолекулярным кининогеном (HMKV) (7). Молекула фактора XI состоит из двух идентичных цепей, связанных, по крайней мере, одним дисульфидным мостиком (3, 4). Фактор XIIa активирует фактор XI только в присутствии HMKV. В результате образуется молекула фактора XIa, состоящая из 2 легких цепей (молекулярный вес каждой 35 000) и 2 тяжелых цепей (молекулярный вес каждой 48 000), связанных дисульфидными связями (6). Активные участки молекулы находятся на легких цепях (4). Фактор XIa в свою очередь активирует фактор IX в присутствии ионов кальция (9). Фактор XIa инактивируется α₁-антитрипсином, а также антитромбином III, ингибитором C₁-эстеразы и α₂-антиплазмином (7).



* Scu-PA - однопептидная форма урокиназного активатора плазминогена (проурокиназа)

** Tcu-PA - двухцепочечная форма урокиназного активатора плазминогена (урокиназа)

Патологические изменения

Дефицит фактора XI, впервые описанный Розенталем в 1953 году, характеризуется развитием геморрагического синдрома различной степени тяжести обычно вследствие экстракции зуба или хирургического вмешательства (9).

Отмечается, что наследственный дефицит фактора XI (аутосомно-рецессивный тип наследования) широко распространен в еврейской популяции. У гетерозигот клинические проявления различны (9).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Измеряется время свертывания после добавления кефалина и активатора в систему, содержащую все факторы свертывания в избытке, за исключением фактора XI, который присутствует только в исследуемой плазме (необходимый уровень активности факторов обеспечивается добавлением реагента **STA® - Deficient XI**).

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

STA® - Deficient XI: лиофилизированная цитратная плазма человека, дефицитная по фактору XI.

ОСТОРОЖНО - ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. В связи с этим, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данным реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г. Или же используйте скорость и длительность центрифугирования, необходимые для получения бедной тромбоцитами плазмы (< 10 000 тромбоцитов/мкл).
- Плазма остается стабильной при хранении в пластиковых пробирках в течение:
 - 4 часов при 20 ± 5 °C (11)
 - 15 дней при -20 °C (10) } При условии быстрой заморозки.
 - 1 месяца при -80 °C (10) } Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Подготовка

Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона до получения гомогенного раствора.

Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент остается стабильным в течение 4 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - Cephascree®** (REF 00308, 00310) или **STA® - PTT A** (REF 00595).
- STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- STA® - Unicalibrator** (REF 00675).
- STA® - System Control N + P** (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- STA-R® или STA Compact®.
- Красная магнитная мешалка (REF 26674), если используется STA® - C.K. Prest®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797), если используется STA® - Cephascree® ③, или STA® - maxi Reducer (REF 00801), если используется STA® - Cephascree® ④.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - Unicalibrator. Подготовьте STA® - Unicalibrator и введите в прибор информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с использованием буфера STA® - Owren-Koller в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор.

Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - System Control N + P. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазм с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора.

Определение фактора XI в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор. Исследование необходимо проводить сразу после выполнения калибровки в связи с низкой стабильностью фактора XI в плазме. Рекомендуется проводить данные исследования в сериях.

При низком уровне фактора XI (< 10 %) анализатор автоматически выполняет повторное исследование данного образца плазмы в подходящем разведении, при условии, что данная опция была указана в настройках теста (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень фактора XI (%) в исследуемых образцах плазмы отображается на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в набор. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат определения активности фактора XI может быть ниже истинного значения при наличии гепарина и ингибиторов тромбина (т.е. гирудина, аргатробана и др.) в исследуемой плазме.
- Результат определения активности фактора XI может быть ниже истинного значения при наличии волчаночных антикоагулянтов в исследуемой плазме (8).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Как правило, нормальные значения активности фактора XI в плазме взрослых людей находятся в диапазоне от 60 до 150 % (2). Однако, каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон.

Уровень фактора XI у новорожденных низкий и составляет примерно 30 - 50 % от уровня данного фактора в плазме взрослого человека (5).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения - Предел обнаружения

При исследовании плазмы в разведении 1:10 на анализаторе STA® с использованием реагента STA® - C.K. Prest® линейность сохраняется до 175 % активности фактора XI, а предел обнаружения составляет 2 %.

Воспроизводимость

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе STA®. Полученные результаты приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
X (%)	104	42	121	44
SD (%)	3.5	1.9	10.0	3.0
CV (%)	3.4	4.7	8.3	6.8

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- NOSSEL H.L., NIEMETZ J., MIBASHAN R.S., SCHULZE W.G.: "The measurement of factor XI (plasma thromboplastin antecedent). Diagnosis and therapy of the congenital deficiency state". Br. J. Haematol., **12**, 133-144, 1966.
- CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'expansion Scientifique, 1975.
- BOUMA B.N., GRIFFIN J.H.: "Human blood coagulation factor XI. Purification, properties, and mechanism of activation by activated factor XII". J. Biol. Chem., **252**, 18, 6432-6437, 1977.
- KURACHI K., DAVIE E.W.: "Activation of human factor XI (plasma thromboplastin antecedent) by factor XIIa (activated Hageman factor)". Biochemistry, **16**, 26, 5831-5839, 1977.
- ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLESEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, **70**, 1, 165-172, 1987.
- BERRETTINI M., LAMMLE B., GRIFFIN J.H.: "Initiation of coagulation and relationships between intrinsic and extrinsic coagulation pathways". M. Verstraete, J. Vermeylen, H.R. Lijnen, J. Arnout. Thromb. Haemostasis, Louvain : I.S.T.H. and Leuven University Press, 473-495, 1987.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 102-103, 1990.
- BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., **115**, 109-114, 1991.
- SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'Hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, **48**, 359-172, 1995.
- WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma". Blood Coag. Fibrinolysis, **12**, 229-236, 2001.
- CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth Edition, **28**, 5, 2008.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

Иммунодефицитная плазма для определения фактора II

- Набор, содержащий 6 х 1 мл флаконов

(REF 00740)

IVD

CE

Январь 2018

Русск 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - ImmunoDef II это иммунодефицитная плазма человека, предназначенная для исследования активности фактора II в цитратной плазме на анализаторах STA-R® и STA Compact®. Для проведения данного исследования необходимо использовать плазму, дефицитную по фактору II (1).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Фактор II, также известный как протромбин, - это гликопротеин с молекулярной массой около 72 000 Да, синтезируемый в печени (10). Для полноценного биосинтеза молекулы протромбина необходим витамин К. Протромбин представляет собой одноцепочечный полипептид, состоящий из двух фрагментов: – С-терминальная часть, составляющая структуру тромбина – N-терминальная часть, которая может диссоциировать под действием тромбина на фрагменты 1 и 2; N-терминальная часть содержит 10 остатков γ-карбоксиглутаминовой кислоты, необходимых для связывания молекулы протромбина с фосфолипидами (10).

Активация протромбина происходит под действием ферментного комплекса, состоящего из фактора Ха, ионов кальция и фактора V. Активация последнего фактора на стадии усиления коагуляции может происходить под действием небольших количеств тромбина, сформировавшегося в начальной фазе. По мере активации протромбина, тромбин высвобождается в окружающую среду, где и выполняет свою основную функцию - преобразование фибриногена в фибрин (10).

Дефицит фактора II наблюдается при следующих клинических состояниях:

- Изолированный дефицит фактора II
 - ◊ врожденный дефицит (встречается крайне редко) и диспротромбинемия (8)
 - ◊ приобретенный дефицит (ингибиторы фактора II) (9, 11)
- Приобретенный дефицит фактора II, ассоциированный с дефицитом других факторов свертывания
 - ◊ терапия антагонистами витамина К (4)
 - ◊ гиповитаминоз витамина К: недостаточное поступление с пищей, нарушение всасывания или метаболизма витамина К (геморрагическая болезнь новорожденных, холестаз, лечение антибиотиками) (11)
 - ◊ заболевания печени (6, 11): цирроз, гепатит (2) (уровень фактора II имеет важное значение для диагностики и прогнозирования течения гепатита при сопоставлении его уровня и уровня фактора V)
 - ◊ диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС) (3).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Измеряется время свертывания при добавлении реагента STA® - Néoplastine® в систему, в которой все факторы свертывания присутствуют в избытке, за исключением фактора II, который содержится только в исследуемой плазме (необходимый уровень активности факторов обеспечивается добавлением реагента STA® - ImmunoDef II) (4).

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

STA® - ImmunoDef II: лиофилизированная цитратная плазма человека, из которой полностью удален фактор II методом селективной иммуноадсорбции.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Влияет раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированными материалами.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С этим реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Реагент STA® - ImmunoDef II разработан для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данным реагентом. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данным реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трезамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугируйте образцы крови 15 минут при 2000-2500 g.
- Плазма остается стабильной при хранении в пластиковых пробирках в течение:
 - 4 часов при 20 ± 5 °С
 - 8 часов при 2-8 °С
 - 15 дней при -20 °С (12)
 - 1 месяц при -80 °С (12)В случае быстрой заморозки, размораживать образец при 37 °С, дать растаять полностью.

Примечание: если данный образец плазмы будет также использован для определения фактора VII, не следует хранить его при 2-8 °С, т.к. в указанном температурном режиме фактор VII может быть активирован калликреиновой системой (5).

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- **Подготовка**
Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив в каждый флакон по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут. Затем перемешайте реагент прокручиванием флакона, чтобы получить гомогенный раствор.
- **Хранение**
При хранении при 2-8 °С нераспечатанный реагент остается стабильным в течение срока хранения, указанного на упаковке. После разведения реагент остается стабильным в течение 8 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667), **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665).
- **STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- **STA® - Unicalibrator** (REF 00675).
- **STA® - System Control [N] + [P]** (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровень.
- STA-R® или STA Compact®.
- Магнитная мешалка (REF 27425).
- STA® - Reducer (убедитесь, что используется соответствующий размер: STA® - mini Reducer (REF 00797) для STA® - Néoplastine® CI 5 или CI Plus 5; STA® - maxi Reducer (REF 00801) для STA® - Néoplastine® CI 10, CI Plus 10 или STA® - Néoplastine® R).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка проводится с помощью STA® - Unicalibrator. Подготовьте STA® - Unicalibrator и введите в прибор информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с помощью буфера STA® - Owren-Koller, в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор.

Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с помощью буфера STA® - Owren-Koller. После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - System Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на вкладыше в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимые разведения плазм с помощью буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение фактора II в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазм в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения уровня фактора II (%) в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

Результат определения активности фактора II может быть ниже истинного значения при наличии ингибиторов тромбина (например, гирудин, аргатробан...) в исследуемой плазме.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Как правило, нормальные значения уровня фактора II в плазме взрослого человека находятся в диапазоне от 70 % до 120 % (7). Однако, каждая лаборатория должна определить собственные пределы нормальных колебаний.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения – Предел обнаружения

При исследовании плазмы в разведении 1:10 на анализаторе STA-R® с использованием реагентов STA® - Néoplastine® предел обнаружения составляет 3 %, а верхний предел линейности равен 150 %.

• Воспроизводимость

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе STA-R®. Результаты, полученные для STA® - Néoplastine® R, приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (%)	40	93	41	93
SD (%)	1.2	1.9	1.6	3.8
CV (%)	3.0	2.0	3.9	4.1

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. SOULIER J.P., LARRIEU M.J.: "Etude analytique des temps de Quick allongés. Dosages de prothrombine, de proconvertine et de proacclérine". Sang, 23, 7, 549-559, 1952.
2. ALAGILLE D., HARTMANN L., FAUVERT R.: "Etude analytique du temps de Quick au cours de l'insuffisance hépatique, par les dosages différentiels de la prothrombine, de la proconvertine et de la proacclérine". Sem. Hôp. Paris, 66, 3375-3386, 1953.
3. FAVRE-GILLY J., BELLEVILLE J., CROIZAT P., REVOL L.: "Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation". Cah. Méd. Lyonais, 43, 28, 2611-2628, 1967.
4. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 1975.
5. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975.
6. BILAND L., DUCKERT F., PRISENDER S., NYMAN D.: "Quantitative estimation of coagulation factors in liver disease. The diagnostic and pronostic value of factor XIII, factor V and plasminogen". Thromb. Haemostasis, 39, 646-656, 1978.
7. BEZEAUD A., GUILLIN M.C., OLMEDA F., QUINTANA M., GOMEZ N.: "Prothrombin Madrid: a new familial abnormality of prothrombin". Thromb. Res., 16, 47-58, 1979.
8. JOSSE F., RIO Y., BEGUIN S.: "A new variant of human prothrombin: prothrombin Metz, demonstration in a family showing double heterozygosity for congenital hypo-prothrombinemia and dysprothrombinemia". Haemostasis, 12, 309-316, 1982.
9. BAJAJ S.P., RAPAPORT S.I., BARCLAY S., HERBST K.D.: "Acquired hypoprothrombinemia due to nonneutralizing antibodies to prothrombin: mechanism and management". Blood, 65, 6, 1538-1543, 1985.
10. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 81-82, 116-122, 1990.
11. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 384, 395-406, 431-435, 1995.
12. WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma". Blood Coag. Fibrinolysis, 12, 229-236, 2001.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

STA IMMUNODEF VIII

Исследование иммуно-дефицитной плазмы по фактору VIII

• Состав набора 6 x 1-мл виал

(Каталожный номер 00728)



CE

Июль 2020

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - ImmunoDef VIII – иммуно-дефицитная плазма крови человека, предназначенная для использования при определении активности фактора VIII (антигемофилический А фактор) в плазме на анализаторах STA R® и STA Compact®. Данные исследования требуют включения плазмы дефицитной по фактору VIII.

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

• Биохимия фактора VIII

Фактор VIII – гликопротеин с молекулярным весом около 280,000 дальтон (3). Присутствует в печени, селезенке, почках и лимфоцитах (3). В плазме фактор VIII циркулирует в комплексном соединении с фактором фон Виллебранда, F. VIII/VWF (2). В этом комплексе фактор VIII связан с фактором фон Виллебранда не ковалентной связью (3). Фактор VIII может быть активирован тромбином и фактором Ха (3); он увеличивает активность фактора X за счет фактора IXa при наличии фосфолипидов и кальция (3).

• Физиопатологические изменения

Активность фактора VIII понижается в следующих ситуациях:

– Гемофилия А

Степень тяжести гемофилии основана на факторе VIII: уровень C (7):

◇ < 1 % (< 0.01 МЕ/мл): тяжелая степень гемофилии,

◇ 1-5 % (0.01 - 0.05 МЕ/мл): умеренная степень гемофилии,

◇ > 5 - < 40 % (> 0.05 - < 0.40 МЕ/мл): мягкая степень гемофилии.

– наличие специфического ингибитора фактора VIII (5)

– некоторые виды заболеваний фон Виллебранда (5, 10)

Уровень фактора VIII может быть повышен при: тромбозах, коронарном атеросклерозе, почечной недостаточности (5), диабете, воспалительный синдром.

Высокие уровни фактора VIII описываются как фактор риска тромбоза, в частности венозного тромбоза (6).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование заключается в измерении времени свертывания при наличии цефалина и активатора с использованием системы, где все факторы находятся в избытке (предоставляется STA® - ImmunoDef VIII), за исключением фактора VIII, который добывается из исследуемого образца.

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш со значениями анализа и штрихкодом. Штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента и срок годности.

STA® - ImmunoDef VIII: лиофилизированная цитратная плазма, из которой удален фактор VIII селективной иммуноадсорбцией. Остаточная активность фактора VIII менее составляет строго 1 %. Он содержит нормальную активность (> 50 %) фактора фон Виллебранда (vWF), а также другие факторы свертывания крови. Фибриноген также присутствует в количестве более 1 г/л.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данный реагент должен быть использован только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством к анализатору соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить

согласно местным нормативным актам.

6/ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза.

- Поместите кровь (9 об.) в 0.109 М (напр. 3.2 %) тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г. В качестве альтернативы центрифугируйте пробирку с образцом при скорости и времени, необходимых для получения бедной тромбоцитами плазмы (< 10000 тромбоцитов/мкл). Альтернативный процесс центрифугирования должен быть валидирован на месте. Более подробную информацию см. в руководстве CLSI H21.
- Хранение плазмы в пластиковой пробирке: проведите тест как можно скорее после взятия образца. Следующие сроки хранения считаются допустимыми:

4 часа при 20 ± 5 °C (9)

15 дней при – 20 °C (9)

1 месяц при – 80 °C (9)

При быстрой заморозке. Разморозьте образец при температуре 37°C. Дождитесь полного размораживания.

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °C). Аккуратно встряхните виалу для получения гомогенного раствора.

- Хранение

Реагенты в невскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °C.

После разбавления реагент стабилен в течение 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - C.K. Prest® (Каталожный номер 00597).
- STA® - Owren-Koller (Каталожный номер 00360).
- STA® - CaCl₂ 0.025 М (Каталожный номер 00367).
- STA® - Уникалибратор (Каталожный номер 00675).
- STA® - Системный контроль N + P (Каталожный номер 00678): контрольные плазмы, нормальный и аномальный уровни.
- STA-R® или STA Compact®.
- Магнитная мешалка (Каталожный номер 26674) для использования STA® - C.K. Prest®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы

9/ ПРОЦЕДУРА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - уникалибратора. Приготовьте STA® - уникалибратор и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Анализатор автоматически готовит стандарты путем разбавления с STA® - OwrenKoller согласно параметрам, введенным в прибор для исследования.

Калибровочную кривую можно просмотреть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

9.2. Плазмы пациента

Плазмы пациента исследуются в неразбавленном виде. Они загружаются внутрь прибора (см. руководство пользователя анализатора соответствующей модели).

Анализатор автоматически готовит разбавления с STA® - OwrenKoller.

Затем выберите необходимое исследование.

9.3. Контроль качества

Для гарантии точности и воспроизводимости результатов необходимо использовать контроли. Используйте STA® - Системный контроль N + P. Подготовьте контроли и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Контроли используются в неразбавленном виде; анализатор автоматически готовит разбавления с STA® - OwrenKoller.

9.4. Исследование

См. «Стандартные процедуры работы» прибора для полного описания дальнейших действий.

Анализатор автоматически исследует фактор VIII плазмы. При необходимости анализатор проводит повторное разбавление и исследование образца согласно установленным параметрам исследования (см. справочное руководство).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень фактора VIII (%) в исследуемой плазме отображается на экране анализатора в разделе «Статус исследования/тестовая панель» (см. справочное руководство). Результат интерпретируется исходя из клинического и биологического состояния пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, калибровка, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- На результаты исследования уровня фактора VIII в образце могут оказать влияние антикоагулянты, присутствующие в этом образце.
- Наличие волчаночных антикоагулянтов может привести к занижению уровня фактора VIII (4).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Диапазон фактора VIII в нормальной плазме взрослого населения обычно составляет 60-150% (1). Однако каждая лаборатория должна установить собственный нормальный диапазон.

Многие факторы могут приводить к увеличению уровня фактора VIII:C

- применение оральных контрацептивов
- во время беременности (5)
- при приеме антагонистов витамина К и кортикостероидная терапия
- физические упражнения, стресс и т.д.

13/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Диапазон линейности

Линейность была установлена согласно рекомендациям CLSI EP6-A (8). Диапазон линейности равен 0,7-400% при соответствующем автоматическом разбавлении плазмы (см. раздел 9.4).

- Точность

Исследования точности (20 дней, 2 серии испытаний в день) были проведены согласно рекомендациям CLSI документа EP5-A2 (9) с использованием нормальных и аномальных образцов.

Были получены следующие результаты (STA-R® и STA Compact® вместе)

Образец	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
X (нг/мл)	86	37	86	37
CO (нг/мл)	3,8	1,6	5,0	2,7
KB (%)	4,4	4,3	5,8	7,3

ССЫЛКИ

1. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 181, 1975.
2. MARDER V.J., MANNUCCI P.M., FIRKIN B.G., HOYER L.W., MEYER D.: "Standard nomenclature for factor VIII and von Willebrand factor: a recommendation by the International Committee on thrombosis and haemostasis". Thromb. Haemostasis, 54, 4, 871-872, 1985.
3. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 81, 109-112, 1990.
4. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991.
5. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 311-336, 379-381, 552-553, 608-609, 1995.
6. KAMPHUISEN P.W., EIKENBOOM J.C.J., BERTINA R.M.: "Elevated factor VIII levels and the risk of thrombosis". Arterioscl. Thromb. Vasc. Biol., 21, 731-738, 2001.
7. WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTHSCCHILD C., INGERSLEV J.: "Definitions in hemophilia - Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor IX of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis". Thromb. Haemostasis, 85, 560, 2001.
8. CLSI Document EP06-A: "Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline". 23, 16, 2003.
9. CLSI Document EP05-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second edition, 24, 25, 2004.

10. FRESSINAUD E., MEYER D.: “La maladie de Willebrand: du diagnostic au traitement”. Rev. prat., 55, 2209-2218, 2005.

11. CLSI Document H21-A5: “Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline”. Fifth edition, 28, 5, 2008

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (Франция)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2020, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA IMMUNODEF IX
Исследование иммуно-дефицитной плазмы по фактору IX
• Состав набора 6 x 1-мл виал

(Каталожный номер 00734)



CE

Январь 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - ImmunoDef IX – иммуно-дефицитная плазма крови человека, предназначенная для использования при определении активности фактора IX (антигемофилический В фактор) в плазме анализаторах STA R® и STA Compact®. Данные исследования требуют включения плазмы дефицитной по фактору IX.

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

• Биохимия фактора IX

Фактор IX – гликопротеин с молекулярным весом около 55,000 дальтон, присутствует в плазме концентрацией 3-5 мг/л (3). Синтезируется в печени (3). Синтез биологически активного фактора IX зависит от витамина К (3).

Активность фактора IX может повышаться в двух случаях (5):

- фактор XIa, при наличии ионов кальция (Ca^{++}), активирует фактор IX до фактора IXa,
- тканевый фактор: комплекс фактора VIIa активирует фактор X, а также фактор IX.

Фактор IXa образует ферментный комплекс с фосфолипидами, ионами кальция и фактором VIIa; затем данный комплекс активирует фактор X в фактор Xa (3).

• Физиопатология или изменения, зависящие от лечения

Активность фактора IX понижается в следующих ситуациях:

- Гемофилия В

Степень тяжести гемофилии основана на факторе IX: уровень С (6):

- ◊ < 1 % (< 0.01 МЕ/мл): тяжелая степень гемофилии,
- ◊ 1-5 % (0.01 - 0.05 МЕ/мл): умеренная степень гемофилии,
- ◊ > 5 - < 40 % (> 0.05 - < 0.40 МЕ/мл): мягкая степень гемофилии.
- дефицит витамина К (1), терапия антагонистами витамина К (VKA) (2).
- печеночная недостаточность (1).
- наличие специфичного ингибитора фактора IX (5).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование заключается в измерении времени свертывания при наличии цефалина и активатора с использованием системы, где все факторы находятся в избытке (предоставляется STA® - ImmunoDef IX), за исключением фактора IX, который добывается из исследуемого образца.

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш со значениями анализа и штрихкодом. Штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента и срок годности.

STA® - ImmunoDef IX: лиофилизированная цитратная плазма, из которой удален фактор IX селективной иммуноадсорбцией. Остаточная активность фактора IX составляет строго менее 1 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °C. Только для диагностики in vitro. Данный реагент должен быть использован только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством к анализатору соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

6/ ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза.

- Поместите кровь (9 об.) в 0.109 М (напр. 3.2 %) тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.).
 - Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г.
 - Хранение плазмы в пластиковой пробирке:
 - 4 часа при 20 ± 5 °C (9)
 - 15 дней при – 20 °C (9)
 - 1 месяц при – 80 °C (9)
- При быстрой заморозке. Разморозьте образец при температуре 37°C. Дождитесь полного размораживания.

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °C). Аккуратно встряхните виалу для получения гомогенного раствора.

• Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °C. После разбавления реагент стабилен в течение 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - C.K. Prest® (Каталожный номер 00597).
- STA® - Owren-Koller (Каталожный номер 00360).
- STA® - CaCl₂ 0.025 М (Каталожный номер 00367).
- STA® - Уникалибратор (Каталожный номер 00675).
- STA® - Системный контроль N + P (Каталожный номер 00678): контрольные плазмы, нормальный и аномальный уровни.
- STA-R® или STA Compact®.
- Магнитная мешалка (Каталожный номер 26674) для использования STA® - C.K. Prest®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы

9/ ПРОЦЕДУРА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - уникалибратора. Приготовьте STA® - уникалибратор и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Анализатор автоматически готовит стандарты путем разбавления с STA® - OwrenKoller согласно параметрам, введенным в прибор для исследования.

Калибровочную кривую можно просмотреть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

9.2. Плазмы пациента

Плазмы пациента исследуются в неразбавленном виде. Они загружаются внутрь прибора (см. руководство пользователя анализатора соответствующей модели).

Анализатор автоматически готовит разбавления с STA® - OwrenKoller.

Затем выберите необходимое исследование.

9.3. Контроль качества

Для гарантии точности и воспроизводимости результатов необходимо использовать контроли. Используйте STA® - Системный контроль N + P. Подготовьте контроли и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Контроли используются в неразбавленном виде; анализатор автоматически готовит разбавления с STA® - OwrenKoller.

9.4. Исследование

См. «Стандартные процедуры работы» прибора для полного описания дальнейших действий.

Анализатор автоматически исследует фактор IX плазмы. При необходимости анализатор проводит повторное разбавление и исследование образца согласно установленным параметрам исследования (см. справочное руководство).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень фактора IX (%) в исследуемой плазме отображается на экране анализатора в разделе «Статус исследования/тестовая панель» (см. справочное руководство). Результат интерпретируется исходя из клинического и биологического состояния пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона,

проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, калибровка, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- На результаты исследования уровня фактора IX в образце могут оказать влияние антикоагулянты, присутствующие в этом образце.
- Наличие волчаночных антикоагулянтов может привести к занижению уровня фактора IX (4).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Диапазон фактора IX в нормальной плазме взрослого населения обычно составляет 60-150% (1). Однако каждая лаборатория должна установить собственный нормальный диапазон.

Без какого-либо профилактического лечения витамином К, уровень фактора IX у новорожденных низкий (5).

13/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Диапазон линейности

Линейность была установлена согласно рекомендациям CLSI EP6-A (7). Диапазон линейности равен 0,7-300% при соответствующем автоматическом разбавлении плазмы (см. раздел 9.4).

- Точность

Исследования точности (20 дней, 2 серии испытаний в день) были проведены согласно рекомендациям CLSI документа EP5-A2 (8) с использованием нормальных и аномальных образцов.

Были получены следующие результаты (STA-R® и STA Compact® вместе)

Образец	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
—				
X (нг/мл)	99	44	99	44
CO (нг/мл)	4,0	1,8	5,5	3,2
KB (%)	4,1	4,0	5,5	3,7

ССЫЛКИ

1. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: “L’hémostase. Méthodes d’exploration et diagnostic pratique”. Paris: L’Expansion scientifique, 181, 341, 347, 1975.
2. ORSTAVIK K.H., LAAKE K.: “Factor IX in warfarin treated patients”. Thromb. Res., 13, 2, 207-218, 1978.
3. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: “Physiologie et exploration de l’hémostase”. Paris: Doin, 81-82, 107-108, 1990.
4. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: “Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time”. Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991.
5. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: “Manuel d’hémostase”. Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 46-48, 379-381, 431-434, 569, 1995.
6. WHITE G.C., ROSENDAAL F., ALEDORT L.M., LUSHER J.M., ROTHSCCHILD C., INGERSLEV J.: “Definitions in hemophilia - Recommendation of the Scientific Subcommittee on factor VIII and factor IX of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis”. Thromb. Haemostasis, 85, 560, 2001.
7. CLSI Document EP6-A: “Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline”. 23, 16, 2003.
8. CLSI Document EP5-A2: “Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline”. Second edition, 24, 25, 2004.
9. CLSI Document H21-A5: “Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline”. Fifth edition, 28, 5, 2008.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA IMMUNODEF XI

Исследование иммуно-дефицитной плазмы по фактору XI

• Состав набора 6 x 1-мл виал

(Каталожный номер 00759)



CE

Январь 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - ImmunoDef XI – иммуно-дефицитная плазма крови человека, предназначенная для использования при определении активности фактора XI в плазме на анализаторах STA R® и STA Compact®. Данные исследования требуют включения плазмы дефицитной по фактору XI.

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

• Биохимия фактора XI

Фактор XI (фактор Розенталя) – гомодимерный белок, связанный дисульфидом, с молекулярным весом 160 кДа (12). Каждая субъединица содержит четыре домена, которые образуют дисковую структуру на основе каталитического домена (9, 12).

Фактор XI циркулирует в крови в комплексе с высокомолекулярным кининогеном. При активации фактор XI расщепляется, образуя две тяжелые цепи (48 кДа) и две легкие цепи (35 кДа), последняя поддерживает активность каталитического участка. В свою очередь фактор XIa активирует фактор IX при наличии ионов кальция (12).

В скорректированной модели коагуляции начальное образование сгустка у поверхности тканевого фактора не зависит от фактора XI. Фактор XI активируется фактором XIIa, тромбином и является аутокаталитическим. Фактор XI участвует в цепи положительной обратной связи, которая увеличивает выработку тромбина на поверхности тромбоцитов (4, 5). Фактор XI участвует в фазе воспроизведения, при росте и стабильности сгустка (8).

• Физиопатологические изменения

Врожденная недостаточность фактора XI, описанная Розенталем в 1953 г., - это аутосомная передача, которая является в основном рецессивной. Несмотря на редкое нарушение коагуляции крови, частота недостаточности фактора XI достаточно высока у определенных пациентов (11).

Степень тяжести врожденной недостаточности фактора XI крайне изменчива и существенно зависит от генотипа (типа мутации: гомозиготная или гетерозиготная). Признаки недостаточности фактора XI существенно отличаются даже для отдельного индивида. Обнаружение степени тяжести кровотечения слабо коррелирует с уровнем фактора XI (11).

В очень редких случаях недостаточность фактора XI может быть приобретена в течение жизни. Приобретенная недостаточность фактора XI характеризуется наличием специфических ингибиторов фактора XI; также может наблюдаться пониженная резидуальная активность фактора XI (11).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование заключается в измерении времени свертывания при наличии цефалина и активатора с использованием системы, где все факторы находятся в избытке (предоставляется STA® - ImmunoDef XI), за исключением фактора XI, который добывается из исследуемого образца.

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш со значениями анализа и штрихкодом. Штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента и срок годности.

STA® - ImmunoDef XI: лиофилизированная цитратная плазма, из которой удален фактор XI селективной иммуноадсорбцией. Остаточная активность фактора XI менее 1 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данный реагент должен быть использован только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством к анализатору соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

6/ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза.

- Поместите кровь (9 об.) в 0.109 М (напр. 3.2 %) тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.).

- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г.

- Хранение плазмы в пластиковой пробирке:

4 часа при 20 ± 5 °С (10)

15 дней при – 20 °С (10) } При быстрой заморозке. Разморозьте образец при температуре 37°С. Дождитесь

1 месяц при – 80 °С (10) } полного размораживания.

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Аккуратно встряхните виалу для получения гомогенного раствора.

- Хранение

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С.

После разбавления реагент стабилен в течение 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - C.K. Prest® (Каталожный номер 00597).

- STA® - Owren-Koller (Каталожный номер 00360).

- STA® - CaCl₂ 0.025 М (Каталожный номер 00367).

- STA® - Уникалибратор (Каталожный номер 00675).

- STA® - Системный контроль N + P (Каталожный номер 00678): контрольные плазмы, нормальный и аномальный уровни.

- STA-R® или STA Compact®.

- Магнитная мешалка (Каталожный номер 26674) для использования STA® - C.K. Prest®.

- Общее лабораторное оборудование и материалы

9/ ПРОЦЕДУРА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - уникалибратора. Приготовьте STA® - уникалибратор и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Анализатор автоматически готовит стандарты путем разбавления с STA® - OwrenKoller согласно параметрам, введенным в прибор для исследования.

Калибровочную кривую можно просмотреть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

9.2. Плазмы пациента

Плазмы пациента исследуются в неразбавленном виде. Они загружаются внутрь прибора (см. руководство пользователя анализатора соответствующей модели).

Анализатор автоматически готовит разбавления с STA® - OwrenKoller.

Затем выберите необходимое исследование.

9.3. Контроль качества

Для гарантии точности и воспроизводимости результатов необходимо использовать контроли. Используйте STA® - Системный контроль N + P. Подготовьте контроли и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Контроли используются в неразбавленном виде; анализатор автоматически готовит разбавления с STA® - OwrenKoller.

9.4. Исследование

См. «Стандартные процедуры работы» прибора для полного описания дальнейших действий.

Анализатор автоматически исследует фактор XI плазмы. При необходимости анализатор проводит повторное разбавление и исследование образца согласно установленным параметрам исследования (см. справочное руководство).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень фактора XI (%) в исследуемой плазме отображается на экране анализатора в разделе «Статус исследования/тестовая панель» (см. справочное руководство). Результат интерпретируется исходя из клинического и биологического состояния пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследований, реагенты, калибровка, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- На результаты исследования уровня фактора VIII в образце могут оказать влияние антикоагулянты, присутствующие в этом образце.
- Наличие волчаночных антикоагулянтов может привести к занижению уровня фактора XI (3).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Диапазон фактора XI в нормальной плазме взрослого населения обычно составляет 60-150% (1). Однако каждая лаборатория должна установить собственный нормальный диапазон.

У новорожденных уровень фактора XI ниже, чем у взрослых (2).

13/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Диапазон линейности

Линейность была установлена согласно рекомендациям CLSI EP6-A (6). Диапазон линейности равен 1-200% при соответствующем автоматическом разбавлении плазмы (см. раздел 9.4).

- Точность

Исследования точности (20 дней, 2 серии испытаний в день) были проведены согласно рекомендациям CLSI документа EP5-A2 (7) с использованием нормальных и аномальных образцов. Были получены следующие результаты (STA-R® и STA Compact® вместе)

Образец	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
X (нг/мл)	87	36	87	36
CO (нг/мл)	3,7	1,5	5,3	2,6
KB (%)	4,3	4,1	6,1	7,3

ССЫЛКИ

1. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 181, 1975.
2. ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, 70, 1, 165-172, 1987.
3. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIN C.F.: "Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., 115, 109-114, 1991.
4. NAITO K., FUJIKAWA K.: "Activation of human blood coagulation factor XI independent of factor XII". J. Biol. Chem., 266, 12, 7353-7358, 1991.
5. GAILANI D., BROZE G.J.J.: "Factor XI activation in a revised model of blood coagulation". Science, 253, 5022, 909-912, 1991.
6. CLSI Document EP6-A: "Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline". 23, 16, 2003.
7. CLSI Document EP5-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second edition, 24, 25, 2004.
8. VON DEM BORNE P.A., COX L.M., BOUMA B.N.: "Factor XI enhances fibrin generation and inhibits fibrinolysis in a coagulation model initiated by surface-coated tissue factor". Blood Coag. Fibrinolysis, 17, 251-257, 2006.
9. PAPAGRIGORIOU E., McEWAN P.A., WALSH P.N., EMSLEY J.: "Crystal structure of the factor XI zymogen reveals a pathway for transactivation". Nat. Struct. Mol. Biol., 13, 6, 557-558, 2006.
10. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth edition, 28, 5, 2008.
11. DUGA S., SALOMON O.: "Factor XI Deficiency". Semin. Thromb. Hemost., 35, 4, 416-425, 2009.
12. EMSLEY J., McEWAN P.A., GAILANI D.: "Structure and function of factor XI". Blood, 115, 13, 2569-2577, 2010.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.
DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

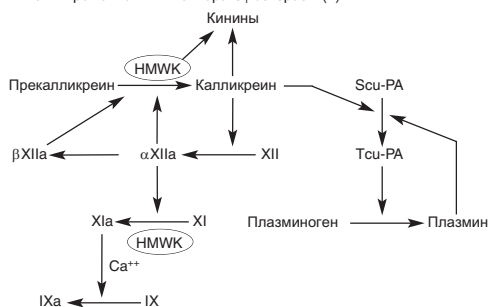
STA® - ImmunoDef XII – это иммунодефицитная плазма человека, используемая для исследования активности фактора XII в цитратной плазме на анализаторах STA-R® и STA Compact®. Для проведения данного исследования необходимо использовать плазму, дефицитную по фактору XII (3).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

• Биохимия фактора XII

Фактор XII (фактор Хагемана) участвует в работе следующих систем:

- Внутреннего пути свертывания
- Фактор XII циркулирует в крови в виде одноцепочечного полипептида с молекулярной массой примерно 80 000 Да. Активация фактора XII осуществляется главным образом калликреином (4) и в меньшей степени при контакте с отрицательно заряженными поверхностями (12). Во время образования сгустка или при сепсисе наблюдается самоактивация фактора XII (12).
- Взаимодействию с калликреиновой системой (воспаление)
- Фактор XIIa может активировать прекалликреин с образованием калликреина, последний, в свою очередь, может трансформировать высокомолекулярные кининогены (HMWK), присутствующие в плазме, в соответствующие кинины. По механизму положительной обратной связи образовавшийся калликреин способствует активации фактора XII (9).
- Фибринолитической системы
- Активация фактора XII *in vitro* запускает фибринолитическую систему: калликреин превращает проурокиназу (Scu-PA) в урокиназу (Tcu-PA), инициируя таким образом активацию фибринолиза (6).
- Ингибирование фактора XIIa происходит под действием антитромбина и ингибитора C₁-эстеразы (7).



• Патологические изменения

При врожденных дефицитах (аутосомно-рецессивный тип наследования) уровень фактора XII у гетерозигот находится в диапазоне 15 % - 80 % от нормальных значений, в то время как у гомозигот он составляет менее 1 % (9). Дефицит фактора XII не сопровождается геморрагическими синдромами, что указывает на существование иного механизма, заменяющего активацию фактора XII (9, 13). Повышения риска тромбообразования при данном дефиците не наблюдается (11).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Измеряется время свертывания после добавления кефалина и активатора в систему, содержащую все факторы свертывания в избытке, за исключением фактора XII, который присутствует только в исследуемой плазме (необходимый уровень активности факторов обеспечивается добавлением реагента STA® - ImmunoDef XII) (3).

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

STA® - ImmunoDef XII: лиофилизированная цитратная плазма человека, из которой полностью удален фактор XII методом селективной иммуноадсорбции.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытанными по утвержденным методикам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данным реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.
- Исследование необходимо выполнить сразу после взятия образца. Плазма остается стабильной при хранении в пластиковых пробирках в течение:
 - 4 часов при 20 ± 5 °C (14)
 - 15 дней при -20 °C (10)
 - 1 месяца при -80 °C (10)При условии быстрой заморозки. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

• Подготовка

Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона до получения гомогенного раствора.

• Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент остается стабильным в течение 8 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- **STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - PTT A** (REF 00595) или **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310).
- **STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- **STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- **STA® - Unicalibrator** (REF 00675).
- **STA® - System Control N + P** (REF 00678): контрольные плазмы, нормальные и патологического уровня.
- **STA-R®** или **STA Compact®**.
- Красная магнитная мешалка (REF 26674), если используется STA® - C.K. Prest®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797), если используется STA® - Cephascreen® ④, или STA® - maxi Reducer (REF 00801), если используется STA® - Cephascreen® ⑩.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с помощью STA® - Unicalibrator. Подготовьте STA® - Unicalibrator и введите в прибор информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с использованием буфера STA® - Owren-Koller в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор. Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - System Control N + P. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на вкладыше в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазм с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение фактора XII в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор. Если какой-либо из результатов находится вне диапазона измерения, прибор автоматически выполняет повторное исследование данного образца плазмы в подходящем разведении, при условии, что данная опция была указана в настройках теста (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень фактора XII (%) в исследуемых образцах плазмы отображается на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в набор. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Присутствие в исследуемой плазме антикоагулянтов может повлиять на результаты определения активности фактора XII.
- Результат определения активности фактора XII может быть ниже истинного значения при наличии волчаночных антикоагулянтов в исследуемой плазме (8).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Как правило, нормальные значения активности фактора XII в плазме взрослых людей находятся в диапазоне от 60 % до 150 % (2). Однако, каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон. Уровень фактора XII у новорожденных низкий и составляет примерно 50 % от уровня взрослого человека (5). Уровни фактора XII, превышающие нормальные значения в два или три раза (200-300 %), могут наблюдаться у людей после тяжелых физических нагрузок (1).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения – Предел обнаружения

При проведении процедуры исследования на анализаторах линии STA® в соответствии с данной инструкцией линейность сохраняется до 130 % фактора XII, а предел обнаружения составляет 3 %.

• Воспроизводимость

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе STA-R®. Результаты, полученные для STA® - C.K. Prest®, приведены ниже:

Плазма	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
X (%)	90	42	83	38
SD (%)	2.6	1.5	2.9	2.2
CV (%)	2.9	3.5	3.5	5.8

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. IATRIDS S.G., FERGUSON J.H.: "Effect of physical exercise on blood clotting and fibrinolysis". J. Appl. Physiol., **18**, 337-344, 1963.
2. CAEN J., LARRIEU M.J., SAMAMA M.: "L'hémotase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion Scientifique, 1975.
3. GRIFFIN J.H., COCHRANE C.G.: "Human factor XII (Hageman factor)" in "Methods in enzymology", L. Lorand, New York: Academic Press, **45**, 56-65, 1976.
4. REVAK S.D., COCHRANE C.G., GRIFFIN J.H.: "The binding and cleavage characteristics of human Hageman factor during contact activation. A comparison of normal plasma with plasmas deficient in factor XI, prekallikrein, or high molecular weight kininogen". J. Clin. Invest., **59**, 1167-1175, 1977.
5. ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, **70**, 1, 165-172, 1987.
6. BACHMANN F.: "Fibrinolysis" in "Xth International congress on thrombosis and haemostasis", Thromb. Haemostasis, M. Verstraete, J. Vermeylen, H.R. Lijnen, J. Arnout, Louvain: I.S.T.H. and Leuven University Press, 227-265, 1987.
7. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémotase". Paris: Doin, 98-99, 166-173, 1990.
8. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ROCK W.A., BOVILL E.G., ARKIR C.F.: "Effect of lupus anticoagulants on the activated partial thromboplastin time". Arch. Pathol. Lab. Med., **115**, 109-114, 1991.
9. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémotase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 48, 361-362, 1995.
10. WOODHAMS B., GIRARDOT O., BLANCO M.J., COLESSE G., GOURMELIN Y.: "Stability of coagulation proteins in frozen plasma". Blood Coag. Fibrinolysis, **12**, 229-236, 2001.
11. GIROLAMI A., RUZZON E., LOMBARDI A.M., CABRIO L., RANDI M.L.: "Thrombosis-free surgical procedures in severe (homozygote) factor XII deficiency: report of four additional cases and literature review". Clin. Appl. Thrombosis/Hemostasis, **10**, 4, 351-355, 2004.
12. SCHMAIER A.H., MACCRAE K.R.: "The plasma kallikrein-kinin system: its evolution from contact activation". Journal of Thrombosis and Haemostasis, **5**, 2323-2329, 2007.
13. BLAT Y., SEIFFERT D.: "A renaissance for the contact system in blood coagulation?". Thromb. Haemost., **99**, 457-460, 2008.
14. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth Edition, **28**, 5, 2008.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Information relative aux droits de propriété intellectuelle, aux droits de reproduction, aux droits de distribution, aux droits de vente, aux droits de location, aux droits de prêt, aux droits de prêt à usage, aux droits de prêt à long terme, aux droits de prêt à très long terme, aux droits de prêt à perpétuité, aux droits de prêt à vie, aux droits de prêt à mort, aux droits de prêt à vieillesse, aux droits de prêt à jeunesse, aux droits de prêt à maturité, aux droits de prêt à sagesse, aux droits de prêt à bonté, aux droits de prêt à justice, aux droits de prêt à paix, aux droits de prêt à amour, aux droits de prêt à fraternité, aux droits de prêt à solidarité, aux droits de prêt à coopération, aux droits de prêt à développement, aux droits de prêt à progrès, aux droits de prêt à innovation, aux droits de prêt à recherche, aux droits de prêt à connaissance, aux droits de prêt à culture, aux droits de prêt à art, aux droits de prêt à sport, aux droits de prêt à loisir, aux droits de prêt à divertissement, aux droits de prêt à éducation, aux droits de prêt à formation, aux droits de prêt à perfectionnement, aux droits de prêt à amélioration, aux droits de prêt à croissance, aux droits de prêt à développement personnel, aux droits de prêt à développement professionnel, aux droits de prêt à développement social, aux droits de prêt à développement économique, aux droits de prêt à développement culturel, aux droits de prêt à développement scientifique, aux droits de prêt à développement technologique, aux droits de prêt à développement informatique, aux droits de prêt à développement numérique, aux droits de prêt à développement internet, aux droits de prêt à développement mobile, aux droits de prêt à développement cloud, aux droits de prêt à développement big data, aux droits de prêt à développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement robotique, aux droits de prêt à développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement médecine, aux droits de prêt à développement agriculture, aux droits de prêt à développement industrie, aux droits de prêt à développement commerce, aux droits de prêt à développement services, aux droits de prêt à développement énergie, aux droits de prêt à développement environnement, aux droits de prêt à développement climat, aux droits de prêt à développement eau, aux droits de prêt à développement air, aux droits de prêt à développement sol, aux droits de prêt à développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt à développement art, aux droits de prêt à développement sport, aux droits de prêt à développement loisir, aux droits de prêt à développement divertissement, aux droits de prêt à développement éducation, aux droits de prêt à développement formation, aux droits de prêt à développement perfectionnement, aux droits de prêt à développement amélioration, aux droits de prêt à développement croissance, aux droits de prêt à développement développement personnel, aux droits de prêt à développement développement professionnel, aux droits de prêt à développement développement social, aux droits de prêt à développement développement économique, aux droits de prêt à développement développement culturel, aux droits de prêt à développement développement scientifique, aux droits de prêt à développement développement technologique, aux droits de prêt à développement développement informatique, aux droits de prêt à développement développement numérique, aux droits de prêt à développement développement internet, aux droits de prêt à développement développement mobile, aux droits de prêt à développement développement cloud, aux droits de prêt à développement développement big data, aux droits de prêt à développement développement intelligence artificielle, aux droits de prêt à développement développement robotique, aux droits de prêt à développement développement nanotechnologie, aux droits de prêt à développement développement biotechnologie, aux droits de prêt à développement développement médecine, aux droits de prêt à développement développement agriculture, aux droits de prêt à développement développement industrie, aux droits de prêt à développement développement commerce, aux droits de prêt à développement développement services, aux droits de prêt à développement développement énergie, aux droits de prêt à développement développement environnement, aux droits de prêt à développement développement climat, aux droits de prêt à développement développement eau, aux droits de prêt à développement développement air, aux droits de prêt à développement développement sol, aux droits de prêt à développement développement espace, aux droits de prêt à développement univers, aux droits de prêt à développement recherche, aux droits de prêt à développement innovation, aux droits de prêt à développement connaissance, aux droits de prêt à développement culture, aux droits de prêt



Определение фибрин-мономеров методом иммуноурбидиметрии

- Набор содержит:
 - 6 x 2-мл флаконов Реагента 1 (Buffer)
 - 6 x 4-мл флаконов Реагента 2 (Latex)

(REF 00543)



Июль 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - Liatest® FM** предназначен для количественного определения фибрин-мономеров, находящихся в плазме либо в свободной форме, либо в виде растворимых комплексов методом иммуноурбидиметрии на анализаторах STA-R® и STA Compact®, это исследование имеет большое значение для диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Протектиколитическое действие тромбина на N-терминальный домен α и β цепей фибриногена приводит к образованию фибрин-мономера и высвобождению двух фибринопептидов - А и В. В зависимости от количества образовавшихся фибрин-мономеров и окружающих условий, фибрин-мономеры могут соединяться с фибриногеном и различными продуктами деградации фибриногена/фибрина (2), что приводит к образованию растворимых комплексов.

Эти комплексы, обычно называемые "растворимым фибрином", появляются при претромботических состояниях, таких как диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС) (5) и др. Для ДВС характерно обширное тромбообразование в системе микроциркуляции, которое, в свою очередь, вызывает реактивный фибринолиз. Потребление факторов свертывания (факторы II, V и X) и тромбоцитов обуславливает геморрагический риск различной степени выраженности (1, 6). У пациентов с ДВС в плазме, как правило, отмечаются высокие уровни фибрин-мономеров (5). Международное Общество по Тромбозам и Гемостазу (ISTH) предлагает систему критериев подсчета баллов для диагностики ДВС. Для каждого пациента можно рассчитать количество "баллов явного ДВС" на основании количества тромбоцитов, повышения уровня маркеров, связанных с фибрином (растворимые фибрин-мономеры или продукты деградации фибрина), удлинения протромбинового времени (ПВ) и уровня фибриногена (3). Существуют и другие системы оценки явного и неявного ДВС, предложенные ISTH или другими научными сообществами.

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Исследование основано на изменении светопропускания суспензии микрочастиц, которое определяется фотометрически. Суспензию микрочастиц латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела к фибрин-мономерам (либо в форме свободных фибрин-мономеров, либо в виде растворимых комплексов), смешивают с исследуемой плазмой, в которой определяется уровень фибрин-мономеров. Происходит реакция антиген - антитело, ведущая к агрегации латексных микрочастиц, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. Это увеличение мутности в свою очередь приводит к увеличению абсорбции, которая измеряется фотометрически. Увеличение абсорбции зависит от количества фибрин-мономеров, присутствующих в исследуемой плазме как в виде свободных фибрин-мономеров, так и в виде растворимых комплексов.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагентов и срок годности.

- Реагент 1:** буферный раствор.
- Реагент 2:** суспензия микрочастиц латекса, покрытых мышиными моноклональными антителами к фибрин-мономеру человека (4).

Данные реагенты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных металлических азидов. При сливе отходов в равном соотношении с большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Во всяком раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Набор STA® - Liatest® FM разработан для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой Вами модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в 0.109 M (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.
- Плазма остается стабильной в течение: 8 часов при 20 ± 5 °C
1 месяца при -20 °C.
Размораживать образец при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Перед использованием оставьте Реагенты 1 и 2 при комнатной температуре (18-25 °C) на 15 минут. Перемешайте реагенты аккуратным прокручиванием флакона, избегайте образования пузырьков. Затем, для увеличения стабильности реагента, вставьте новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке. Реагенты 1 и 2 после распечатывания флаконов остаются стабильными в течение:
 - 2 дней на борту STA-R® и STA Compact® в оригинальных флаконах при использовании STA® - mini Reducer (REF 00797) и перфорированной пластиковой крышки
 - 15 дней при 2-8 °C в оригинальных закрытых флаконах (не используйте STA® - mini Reducer).

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора при 15-18 °C, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях.

При хранении при 2-8 °C перед использованием оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °C) на 15 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - FM Calibrator (REF 00544).
- STA® - FM Control (REF 00545).
- STA-R® или STA Compact®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка проводится с помощью STA® - FM Calibrator. Подготовьте пять реагентов, входящих в данный набор. Введите в прибор с помощью встроенного в анализатор сканера информацию, содержащуюся в штрих-кодах Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Величина абсорбции буфера STA® - Owren-Koller на калибровочной кривой соответствует концентрации фибрин-мономеров, равной 0 мкг/мл. Калибровочная кривая будет отображена на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. После загрузки образцов плазмы на борт анализатора разведение выполняется автоматически с помощью буфера STA® - Owren-Koller (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Затем выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте набор STA® - FM Control. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на вкладыше в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются неразведенными; анализатор автоматически подготовит необходимые разведения с помощью буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение уровня фибрин-мономера в исследуемой плазме выполняется анализатором автоматически при 540 нм сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения концентрации фибрин-мономеров (мкг/мл), присутствующих в исследуемых образцах плазмы как в свободном виде, так и в виде растворимых комплексов, отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты должны интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента. Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Не проводите исследование образцов плазмы, качество которых вызывает сомнения.
- Результат определения уровня фибрин-мономеров может быть ниже истинного значения при исследовании мутной плазмы (убедитесь, что значение абсорбции плазмы, разведенной 1:10 буфером STA® - Owren-Koller, при 540 нм составляет < 1.2).
- Ранее в исследованиях с помощью набора STA® - Liatest® FM интерференция со стороны ревматоидного фактора (РФ) не отмечалась. Однако ее не следует исключать. Поэтому в случае получения необъяснимого уровня ФМ, может быть полезным определение РФ.
- Результат определения уровня фибрин-мономеров может быть выше истинного значения при наличии в плазме некоторых пациентов анти-мышинных антител.
- Результат определения уровня фибрин-мономеров *in vitro* может быть ниже истинного значения в плазме при добавлении/увеличении фибриногена.
- STA® - Liatest® FM нечувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 5 г/л), билирубин (до 200 мг/л), нефракционированный гепарин (до 1 МЕ/мл), низкомолекулярный гепарин (до 2 анти-Ха МЕ/мл).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Результаты определения концентрации фибрин-мономеров, присутствующих как в свободном виде, так и в виде растворимых комплексов в плазме человека, обычно ниже 6 мкг/мл. В качестве примера, был исследован 51 образец условно нормальной плазмы человека. В данной выборке у 97.5 перцентилей обследуемых концентрация фибрин-мономеров составила 5.2 мкг/мл.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения – Диапазон измерения**
Предел обнаружения для STA® - Liatest® FM на STA Compact® и STA-R® составляет 5 мкг/мл. Диапазон измерения составляет 5-150 мкг/мл.
- "Хук"-эффект**
"Хук"-эффект не наблюдается при уровне фибрин-мономеров вплоть до 400 мкг/мл.

• Воспроизводимость

Результаты внутри- и межсерийной воспроизводимости, полученные на STA Compact®, приведены в таблице ниже:

Плазма	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (мкг /мл)	17.3	100.1	16.1	88.9
SD (мкг /мл)	1.4	3.1	1.3	2.3
CV (%)	8.0	3.1	8.0	2.6

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 416-417, 1995.
- DEMPFLE C.E.: "The use of soluble fibrin in evaluating the acute and chronic hypercoagulable state". Thromb. Haemostasis, **82**, 2, 673-683, 1999.
- TAYLOR F.B., TOH C.H., HOOTS W.K., WADA H., LEVI M.: "Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation". Thromb. Haemostasis, **86**, 2, 1327-1330, 2001.
- HAMANO A., TANAKA S., TAKEDA Y., UMEDA M., SAKATA Y.: "A novel monoclonal antibody to fibrin monomer and soluble fibrin for the detection of soluble fibrin in plasma". Clin. Chim. Acta, **318**, 25-32, 2002.
- WADA H., SASE T., MATSUMOTO T., KUSHIYA F., SAKAKURA M., MORI Y., NISHIKAWA M., OHNISHI K., NAKATANI K., GABAZZA E.C., SHIKU H., NOBORI T.: "Increased soluble fibrin in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation". Clin. Appl. Thomb. Hemost., **9**, 3, 233-240, 2003.
- LEVI M.: "Disseminated intravascular coagulation: what's new?". Crit. Care Clin., **21**, 449-467, 2005.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018 Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

14.1. Тромбозмболия легочной артерии

Исследование было проведено на базе 9 лечебных учреждений. Были выбраны 1130 образцов пациентов с низким или умеренным риском по шкале Wells. Среди них 70 образцов плазмы из Банка крови США, которые были взяты во время проведения схожего клинического исследования (17) и использовались для увеличения гетерогенности популяции проспективного исследования (23). Пациентам с низким или умеренным риском по шкале Wells и положительным результатом определения D-димера или высоким риском по шкале Wells были проведены визуализирующие исследования. Для оценки вероятности развития ТЭЛА пациенты с низким или умеренным риском по шкале Wells и отрицательным результатом определения D-димера находились под наблюдением в течение трех месяцев. Общая распространенность ТЭЛА (пациенты с низкой или умеренной клинической вероятностью и положительным результатом визуализирующих исследований) среди популяции проспективного исследования составила 8.4 %, среди американской популяции 2.7 % и среди популяции Европы/Канады 11.4 %.

Чувствительность, специфичность, отрицательная прогностическая значимость (NPV) и положительная прогностическая значимость (PPV) с верхним и нижним пределами доверительного интервала (confidence interval, CI) 95 % были определены в общем популяционном исследовании, а также отдельно для американской популяции и популяции Европы/Канады при cut-off, равном 0.50 мкг/мл (FEU) для группы пациентов с низким и умеренным риском по шкале Wells.

Общая популяция		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	98	252	350
	Отрицательный результат	3	777	780
	Общее количество	101	1029	1130

Чувствительность (95 % CI) = 97.0 % (91.6 % - 99.4 %)
Специфичность (95 % CI) = 75.5 % (72.8 % - 78.1 %)
NPV (95 % CI) = 99.7 % (99.2 % - 100.0 %)
PPV (95 % CI) = 25.5 % (23.5 % - 27.7 %)

США		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	8	78	86
	Отрицательный результат	1	271	272
	Общее количество	9	349	358

Чувствительность (95 % CI) = 88.9 % (51.8 % - 99.7 %)
Специфичность (95 % CI) = 77.7 % (72.9 % - 81.9 %)
NPV (95 % CI) = 99.6 % (98.0 % - 100.0 %)
PPV (95 % CI) = 9.3 % (4.1 % - 17.5 %)

Европа/Канада		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	74	145	219
	Отрицательный результат	1	482	483
	Общее количество	75	627	702

Чувствительность (95 % CI) = 98.7 % (92.8 % - 100.0 %)
Специфичность (95 % CI) = 76.9 % (73.4 % - 80.1 %)
NPV (95 % CI) = 99.8 % (98.9 % - 100.0 %)
PPV (95 % CI) = 33.8 % (27.6 % - 40.5 %)

Образцы плазмы из Банка крови США:
Чувствительность и специфичность были определены при исследовании образцов плазмы из Банка крови США при значении cut-off, равном 0.50 мкг/мл (FEU) для группы пациентов с низким и умеренным риском по шкале предварительной клинической оценки вероятности тромбоза.

Банк крови США		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	16	29	45
	Отрицательный результат	1	24	25
	Общее количество	17	53	70

Чувствительность (95 % CI) = 94.1 % (71.3 % - 99.9 %)
Специфичность (95 % CI) = 45.3 % (31.6 % - 59.6 %)

14.2. Тромбоз глубоких вен
Исследование было проведено на базе 16 лечебных учреждений. Были выбраны 980 образцов пациентов с низким или умеренным риском по шкале Wells (24). Пациентам с низким или умеренным риском по шкале Wells и положительным результатом определения D-димера или высоким риском по шкале Wells были проведены визуализирующие исследования. Для оценки вероятности развития ТГВ пациенты с низким или умеренным риском по шкале Wells и отрицательным результатом определения D-димера находились под наблюдением в течение трех месяцев.

Общая распространенность ТГВ (пациенты с низкой или умеренной клинической вероятностью и положительным результатом визуализирующих исследований) среди популяции проспективного исследования составила 8.4 %, среди американской популяции 6.0 % и среди популяции Европы/Канады 9.8 %.

Чувствительность, специфичность, отрицательная прогностическая значимость (NPV) и положительная прогностическая значимость (PPV) с верхним и нижним пределами доверительного интервала (confidence interval, CI) 95 % были определены в общем популяционном исследовании, а также отдельно для американской популяции и популяции Европы/Канады с использованием набора реагентов STA® - Liatest® D-Di при cut-off, равном 0.50 мкг/мл (FEU) для группы пациентов с низким и умеренным риском по шкале Wells.

Общая популяция		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	85	401	486
	Отрицательный результат	0	494	494
	Общее количество	85	895	980

Чувствительность (95 % CI) = 100 % (95.8 % - 100 %)
Специфичность (95 % CI) = 55.2 % (51.9 % - 58.5 %)
NPV (95 % CI) = 100 % (99.3 % - 100 %)
PPV (95 % CI) = 17.5 % (14.2 % - 21.2 %)

США		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	22	145	167
	Отрицательный результат	0	202	202
	Общее количество	22	347	369

Чувствительность (95 % CI) = 100 % (84.6 % - 100 %)
Специфичность (95 % CI) = 58.2 % (52.8 % - 63.5 %)
NPV (95 % CI) = 100 % (98.2 % - 100 %)
PPV (95 % CI) = 13.2 % (8.4 % - 19.3 %)

Европа/Канада		Референсное исследование (визуализирующие исследования или наблюдение в течение трех месяцев)		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Общее количество
D-димер	Положительный результат	63	256	319
	Отрицательный результат	0	292	292
	Общее количество	63	548	611

Чувствительность (95 % CI) = 100 % (94.3 % - 100 %)
Специфичность (95 % CI) = 53.3 % (49.0 % - 57.5 %)
NPV (95 % CI) = 100 % (98.7 % - 100 %)
PPV (95 % CI) = 19.7 % (15.5 % - 24.5 %)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. BACHMANN F.: "Fibrinolysis" in "Thrombosis and Haemostasis", Verstraete M., Vermeylen J., Lijnen H.R., Arnout J., Leuven: International Society on Thrombosis and Haemostasis and Leuven University Press, 227-265, 1987.

2. GAFFNEY P.J., LONGSTAFF C.: "An overview of fibrinolysis" in "Haemostasis and thrombosis: basic principles and clinical practice", Bloom, A. L., Forbes, C. D., Tuddenham, E. G. D. and Thomas, D. P. (Eds.), Churchill Livingstone, 549-573, 1994.

3. GIANISANTE C., FIOTTI N., CATTIN L., DA COL P.G.: "Fibrinogen, D-dimer and thrombin-antithrombin complexes in a random population sample: relationships with other cardiovascular risk factors". Thromb. Haemostasis, 71, 5, 581-586, 1994.

4. COUTURAUD F., KEARON C., BATES S.M., GINSBERG J.S.: "Decrease in sensitivity of D-dimer for acute venous thromboembolism after starting anticoagulant therapy". Blood Coag. Fibrinolysis, 13, 241-246, 2002.

5. BAKHTIARI K., MEIJERS J.C.M., DE JONGE E., LEVI M.: "Prospective validation of the International Society of Thrombosis and Haemostasis scoring system for disseminated intravascular coagulation". Crit. Care Med., 32, 12, 2004.

6. CLSI Document EP5-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second Edition, 24, 25, 2004.

7. CLSI Document EP17-A: "Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline". First Edition, 24, 34, 2004.

8. LEHMAN C.M., WILSON L.W., RODGERS G.M.: "Analytic Validation and Clinical Evaluation of the STA LIATEST Immunoturbidimetric D-Dimer Assay for the Diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulation". Am. J. Clin. Pathol., 122, 178-184, 2004.

9. CLSI Document EP7-A2: "Interference testing in clinical chemistry; approved guideline". Second Edition, 25, 27, 2005.

10. LEGNANI C., PALARETI G., COSMI B., CINI M., TOSETTO A., TRIPODI A.: "Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study". Haematologica, 93(6), 2008.

11. RIGHINI M., PERRIER A., DE MOERLOOSE P., BOUNAMEAUX H.: "D-Dimer for venous thromboembolism diagnosis: 20 years later". Thromb. Haemostasis, 6, 1059-1071, 2008.

12. ADAM S.S., KEY N.S., GREENBERG C.S.: "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood, 113, 13, 2009.

13. COSMI B., LEGNANI C., TOSETTO A., PENGIO V., GHIRARDUZZI A., TESTA S., PRISCO D., POLI D., TRIPODI A., MARONGIU F., PALARETI G.: "Usefulness of repeated D-dimer testing after stopping anticoagulation for a first episode of unprovoked venous thromboembolism: the PROLONG II prospective study". Blood, 115, 3, 2010.

14. SZECZI P.B., JØRGENSEN M., KLAJNBARD A., ANDERSEN M.R., COLOV N.P., STENDER S.: "Haemostatic reference intervals in pregnancy". Thromb. Haemostasis, 103, 718-727, 2010.

15. CLSI Document H59-A: "Quantitative D-dimer for the exclusion of venous thromboembolic disease; approved guideline". First Edition, 31, 6, 2011.

16. BATES S.M.: "D-Dimer Assays in Diagnosis and Management of Thrombotic and Bleeding Disorders". Semin Thromb Hemost, 38, 673-682, 2012.

17. KLINE J.A., HOGG M.M., COURTNEY D.M., MILLER C.D., JONES A.E., SMITHLINE H.A.: "D-dimer Threshold Increase with Pretest Probability Unlikely for Pulmonary Embolism to Decrease Unnecessary Computerized Tomographic Pulmonary Angiography". Thromb. Haemostasis, 10, 572-581, 2012.

18. PEVALOZA A., ROY P.M., KLINE J., VERSCHUREN F., LE GAL G., QUENTIN-GEORGET S., DELVAU N., THYS F.: "Performance of age-adjusted D-dimer cut-off to rule out pulmonary embolism". Journal of Thrombosis and Haemostasis, 10, 1291-1296, 2012.

19. ANURAG G., RAJA A.S., IVAN K., KHORASANI R.: "Assessing 2 D-dimer age-adjustment strategies to optimize computed tomographic use in ED evaluation of pulmonary embolism". American Journal of Emergency Medicine, 32, 1499-1502, 2014.

20. RIGHINI M., VAN ES J., DEN EXTER P.L. et al.: "Age-Adjusted D-Dimer Cutoff Levels to Rule Out Pulmonary Embolism - The ADJUST-PE Study". JAMA, 311(11), 1117-1124, 2014.

21. SHARP A.L., VINSON D.R., ALAMSHAW F., HANDLER J., GOULD M.K.: "An age-adjusted D-dimer threshold for emergency department patients with suspected pulmonary embolus: accuracy and clinical implications". Annals of emergency medicine, 2, 249-257, 2015.

22. GOODWIN A.J., HIGGINS R.A., MOSER K.A., SMOCK K.J., CHANDLER W.L., KOTTKE-MARCHANT K., HARTMAN S.K. et al.: "Issues surrounding age-adjusted D-dimer cutoffs that practicing physicians need to know when evaluating patients with suspected pulmonary embolism". Annals of internal medicine, 5, 361-363, 2017.

23. PERNOD G. et al.: "Validation of the STA - Liatest D-Di assay for exclusion of pulmonary embolism according to the latest Clinical and Laboratory Standards Institute/Food and Drug Administration guideline: results of a multicenter management study". Blood Coagulation and Fibrinolysis, 28, 3, 254-260, 2017.

24. PERNOD G. et al.: "Validation of the STA - Liatest D-Di assay for exclusion of proximal deep vein thrombosis according to the latest Clinical and Laboratory Standards Institute/Food and Drug Administration guideline: results of a multicenter management study". Blood Coagulation and Fibrinolysis, 29, 6, 562-566, 2018.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018 Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками. Русский #


- LIATEST® FREE PROTEIN S

Определение свободного протеина S методом иммунотурбидиметрии


- LIATEST® FREE PROTEIN S ②

- Набор содержит:
 - 3 x 2-мл флакона Реагента 1 (Buffer)
 - 3 x 2-мл флакона Реагента 2 (Latex)

(REF 00527)


- LIATEST® FREE PROTEIN S ⑥

- Набор содержит:
 - 6 x 5-мл флаконов Реагента 1 (Buffer)
 - 6 x 6-мл флаконов Реагента 2 (Latex)

(REF 00516)




Июль 2020

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор STA® - Liatest® Free Protein S предназначен для определения количества антигена свободного протеина S в плазме методом иммунотурбидиметрии на анализаторах STA-R® и STA Compact®, предназначенных для использования данных реагентов.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Протеин S – витамин-К зависимый протеин, который не обладает эстеразной активностью (1). У людей данный белок имеет молекулярный вес 70 000 Да (11) и состоит из одной полипептидной цепи. Он содержит приблизительно 7 % углеводов и представлен в плазме в концентрации 25 мг/л (2). Протеин S синтезируется в печени как неактивный предшественник. Активная форма образуется после карбоксилирования глутаминовых остатков витамина К-зависимой карбоксилазой и содержит γ-карбоксиглутаминовые остатки, позволяя таким образом молекуле удерживать кальций (1). Физиологически, протеин S выполняет значимую антикоагулянтную функцию. Он действует как кофактор активированного протеина С, с которым образует стехиометрический комплекс (1). В присутствии кальция этот комплекс прочно связывается с поверхностями фосфолипидов и регулирует процесс коагуляции, инактивируя путем протеолиза активированные тромбинные факторы V и VIII (3). Протеин S значительно потенцирует антикоагулянтные свойства протеина С, вероятно, путем увеличения аффинности протеина С к фосфолипидным мембранам (8). Область молекулы протеина S, чувствительная к тромбину, может быть подвергнута ограниченному протеолиту тромбином: в этом случае протеин S сохраняет свою аффинность к фосфолипидам, но теряет антикоагулянтную функцию как кофактор активированного протеина С (8). Биохимия протеина S представляется достаточно сложной благодаря тому, что он образует динамическое равновесие с белком, связывающим компонент С_{4b} комплемента, т. е. с С_{4b}-связывающим белком (С_{4b}-BP). Белок С_{4b}-BP представлен в плазме в двух различных формах: одна низкомолекулярная форма (около 20 % общего веса), не имеющая никакой аффинности к протеину S, и другая – высокомолекулярная форма (около 80 % общего веса), которая может образовывать комплекс с протеином S в отношении 1 к 1. В физиологических условиях достигается равновесие, при котором существуют две разные формы протеина S: – свободная форма протеина S, которая действует как кофактор активированного протеина С, она составляет около 40 % от общего протеина S – форма высокомолекулярного связанного с С_{4b}-BP протеина S, которая не проявляет активности как кофактор активированного протеина С (8) и составляет около 60 % от общего протеина S.

$$\text{протеин S} + \text{C}_{4b}\text{-BP} \rightleftharpoons \text{протеин S} - \text{C}_{4b}\text{-BP}$$

(40 %)

(60 %)
- Выделяют три типа наследственного дефицита протеина S (11): – дефицит I типа соответствует снижению уровню антигена, как общего, так и свободного протеина S – дефицит II типа характеризуется сниженной активностью протеина S при нормальных уровнях антигена, как общего, так и свободного протеина S – дефицит III типа определяется по снижению уровню антигена и активности свободного протеина S при нормальном уровне антигена общего протеина S. Приобретенные дефициты свободного протеина S могут быть обнаружены при некоторых клинических состояниях: при воспалительных синдромах благодаря увеличению С_{4b}-BP (8), заболеваниям печени (7), нефротическом синдроме (7), при лечении оральными антикоагулянтами (4, 10), оральными контрацептивами (12, 13), L-аспарагиназой (7). Врожденный (5) или приобретенный дефицит протеина S увеличивает риск венозного тромбозомболизма благодаря снижению антикоагулянтного потенциала крови. Он может быть причиной рецидивирующих тромбозов (2).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение основано на изменении светопропускания суспензии микрокапсул, которое измеряется фотометрически. Суспензию микрокапсул латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела, специфичные к свободному протеину S, смешивают с исследуемой плазмой, в которой определяют количество антигена свободного протеина S. Происходит реакция антиген-антитело, ведущая к агглютинации микрокапсул латекса, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. Это увеличение мутности в свою очередь приводит к увеличению оптической плотности, которая измеряется фотометрически. Увеличение оптической плотности зависит от количества свободного протеина S, присутствующего в исследуемой плазме.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагентов, срок годности и данные калибровочной кривой.

- Реагент 1:** буфер HEPES, флаконы по 2 мл (REF 00527) или 5 мл (REF 00516).
- Реагент 2:** суспензия микрокапсул латекса, покрытых двумя типами мышиных моноклональных антител к свободному протеину S человека (15C4 и 34G2), стабилизированная бычьим альбумином, 2 мл (REF 00527) или 6 мл (REF 00516).

Данные реагенты содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных азидов металлов. При сливе отходов в раковину смойте большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностным антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используете только реагенты из одного набора или одного лота. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0,109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г. Перед замораживанием плазмы рекомендуется выполнить повторное центрифугирование.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5 °C, 1 месяц при –20 °C. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Перед использованием оставьте Реагенты 1 и 2 при комнатной температуре (18-25 °C) на 15 минут. Аккуратно перемешайте реагент прокручиванием, не создавая пузырьков. Затем для увеличения стабильности реагента STA® - Liatest® Free Protein S ② вставьте новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. Стабильность после вскрытия Реагентов 1 и 2 в оригинальных флаконах: – STA® - Liatest® Free Protein S ②: 32 часа на борту STA Compact® и STA-R® – STA® - Liatest® Free Protein S ⑥: 5 дней с установленным STA® - mini Reducer и перфорированной крышкой на борту STA Compact® и STA-R®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - Liatest® Control [N] + [P] (REF 00526).
- STA-R® или STA Compact®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797) при использовании STA® - Liatest® Free Protein S ⑥.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Реактивы набора предварительно откалиброваны в соответствии со вторичным стандартом Международного Стандарта 03/228 для свободного протеина S, принятого в 2006 году; эта калибровка верна для всех наборов одного и того же лота. Введите в прибор с помощью встроенного в анализатор сканера информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Значения калибровки для используемого лота реагентов будут подтверждены после определения двух контрольных уровней свободного протеина S с помощью STA® - Liatest® Control [N] + [P]. Калибровочную кривую можно просмотреть на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазмы пациентов

Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Разведение плазмы с помощью буфера STA® - Owren-Koller выполняется прибором автоматически. После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - Liatest® Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контроли исследуются неразведенными.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение свободного протеина S в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором при 540 нм сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения свободного протеина S (%) в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациентов.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты определения уровня свободного протеина S могут быть ниже истинного значения при исследовании мутной плазмы. (Убедитесь, что значения оптической плотности плазмы при 540 нм, разведенной 1:10 буфером STA® - Owren-Koller составляет < 1.0).
- Результаты определения свободного протеина S могут быть выше истинного значения при наличии ревматоидного фактора в исследуемой плазме.
- Результаты определения свободного протеина S могут быть выше истинного значения при наличии в плазме некоторых людей анти-мышинных антител и/или антител к бычьему альбумину.
- Набор STA® - Liatest® Free Protein S нечувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 2 г/л), билирубин (до 75 мг/л), фибриноген (до 9 г/л), нефрационированный гепарин (до 1,5 МЕ/мл), низкомолекулярный гепарин (до 2 анти-Ха МЕ/мл).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Уровень общего и свободного протеина S у женщин меньше, чем у мужчин (12). Более того, у женщин отмечена вариабельность в зависимости от гормонального состояния (13). Поэтому каждая лаборатория должна определить собственный референсный диапазон, соответствующий обследуемой популяции, и по полученным значениям делать заключение о необходимости дополнительных исследований (изучение индивидуального и семейного анамнеза пациента, уровня С_{4b}-BP, и т. д.). Например, были протестированы 117 предположительно нормальных образцов плазмы человека (58 мужчин, 59 женщин) с помощью набора STA® - Liatest® Free Protein S. На анализаторе STA® были получены следующие результаты: – мужчины: X = 109 % со стандартной девиацией 19,5 % – женщины: X = 92 % со стандартной девиацией 21,0 %. Во время беременности уровень общего протеина S снижен (6). У новорожденных функциональная активность протеина S близка к уровню взрослых, количество общего и свободного протеина S ниже (6).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения

Диапазон измерения составляет 10-150 % на анализаторе STA®.

• «Хук-эффект»

«Хук»-эффект не наблюдается при уровне свободного протеина S до 200 %.

• Специфичность

Установлено, что добавление С_{4b}-BP к реакционной смеси, ведущее к увеличению фракции связанного протеина S, действительно сопровождается снижением уровня фракции свободного протеина S и это было показано при использовании реагентов STA® - Liatest® Free Protein S.

• Воспроизводимость

Для исследования воспроизводимости набора STA® - Liatest® Free Protein S ② анализировались различные образцы. Результаты, полученные на анализаторе STA®, приведены в таблице ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (%)	87	27	88	29
SD (%)	2,1	1,4	2,6	1,4
CV (%)	2,4	5,3	3,0	4,8

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- WALKER F.J.: "Protein S and the regulation of activated protein C". Semin. Thromb. Hemost., **10**, 2, 131-138, 1984.
- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, **15**, 241-246, 1985.
- GRIFFIN J.H., HEEB M.J., SCHWARZ H.P.: "Plasma protein S deficiency and thromboembolic disease". Prog. Hematol., **39**, 49-49, 1987.
- WEISS P., SOFF G.A., HALKIN H., SELIGSOHN U.: "Decline of proteins C and S and factors II, VII, IX and X during the initiation of warfarin therapy". Thromb. Res., **45**, 6, 783-790, 1987.
- GLADSON C.L., SCHARRE I., HACH V., BECK K.H., GRIFFIN J.H.: "The frequency of type I heterozygous protein S and protein C deficiency in 141 unrelated young patients with venous thrombosis". Thromb. Haemostas., **59**, 1, 18-22, 1988.
- FERNANDEZ J.A., ESTELLES A., GILBERT J., ESPANA F., AZNAR J.: "Functional and immunologic protein S in normal pregnant women and in full-term newborns". Thromb. Haemostas., **61**, 3, 474-478, 1989.
- TAKAHASHI H., TATEWAKI W., WADA K., SHIBATA A.: "Plasma protein S in disseminated intravascular coagulation, liver disease, collagen disease, diabetes mellitus, and under oral anticoagulant therapy". Clin. Chim. Acta, **182**, 195-208, 1989.
- DAHLBACK B.: "Protein S and C_{4b}-binding protein: components involved in the regulation of the protein C anticoagulant system". Thromb. Haemostas., **66**, 1, 49-61, 1991.
- AMIRAL J., GROSLEY M., BOYER-NEUMANN C., MARFAING-KOKA A., PEYNAUD-DEBAYLE E., WOLF M., MEYER D.: "New direct assay of free protein S antigen using two distinct monoclonal antibodies specific for the free form". Blood Gas. Fibrinolysis, **5**, 179-186, 1994.
- WOLF M., BOYER-NEUMANN C., PEYNAUD-DEBAYLE E., MARFAING-KOKA A., AMIRAL J., MEYER D.: "Clinical applications of a direct assay of free protein S antigen using monoclonal antibodies. A study of 59 cases". Blood Gas. Fibrinolysis, **5**, 187-192, 1994.
- LANE D.A., MANNUCCI P.M., BAUER K.A., BERTINA R.M., BOSCHOV N.P., BOULYJENKOV Y., CHANDY M., DAHLBACK B., GINTER E.K., MILETICH J.P., ROSENDAAL F.R., SELIGSOHN U.: "Inherited thrombophilia: Part 1". Thromb. Haemostas., **76**, 5, 651-662, 1996.
- LIBERTI G., BERTINA R.M., ROSENDAAL F.R.: "Hormonal state rather than age influences cut-off values of protein S: reevaluation of the thrombotic risk associated with protein S deficiency". Thromb. Haemostas., **82**, 1093-1096, 1999.
- BECK H., HELLSBERN P., HUBBUCH A.: "Effects of sex and oral contraceptives on the reference ranges of protein S and protein C". Haemostas., **30**, suppl. 1, 127, 2000.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2020, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.


- LIATEST® FREE PROTEIN S

Определение свободного протеина S методом иммунотурбидиметрии


- LIATEST® FREE PROTEIN S ②

- Набор содержит:
 - 3 x 2-мл флакона Реагента 1 (Buffer)
 - 3 x 2-мл флакона Реагента 2 (Latex)

(REF 00527)


- LIATEST® FREE PROTEIN S ⑥

- Набор содержит:
 - 6 x 5-мл флаконов Реагента 1 (Buffer)
 - 6 x 6-мл флаконов Реагента 2 (Latex)

(REF 00516)




Июль 2020

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор STA® - Liatest® Free Protein S предназначен для определения количества антигена свободного протеина S в плазме методом иммунотурбидиметрии на анализаторах STA-R® и STA Compact®, предназначенных для использования данных реагентов.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Протеин S – витамин-К зависимый протеин, который не обладает эстеразной активностью (1). У людей данный белок имеет молекулярный вес 70 000 Да (11) и состоит из одной полипептидной цепи. Он содержит приблизительно 7 % углеводов и представлен в плазме в концентрации 25 мг/л (2). Протеин S синтезируется в печени как неактивный предшественник. Активная форма образуется после карбоксилирования глутаминовых остатков витамина К-зависимой карбоксилазой и содержит γ-карбоксиглутаминовые остатки, позволяя таким образом молекуле удерживать кальций (1). Физиологически, протеин S выполняет значимую антикоагулянтную функцию. Он действует как кофактор активированного протеина С, с которым образует стехиометрический комплекс (1). В присутствии кальция этот комплекс прочно связывается с поверхностями фосфолипидов и регулирует процесс коагуляции, инактивируя путем протеолиза активированные тромбинные факторы V и VIII (3). Протеин S значительно потенцирует антикоагулянтные свойства протеина С, вероятно, путем увеличения аффинности протеина С к фосфолипидным мембранам (8). Область молекулы протеина S, чувствительная к тромбину, может быть подвергнута ограниченному протеолиту тромбином: в этом случае протеин S сохраняет свою аффинность к фосфолипидам, но теряет антикоагулянтную функцию как кофактор активированного протеина С (8). Биохимия протеина S представляется достаточно сложной благодаря тому, что он образует динамическое равновесие с белком, связывающим компонент С_{4b} комплемента, т. е. с С_{4b}-связывающим белком (С_{4b}-BP). Белок С_{4b}-BP представлен в плазме в двух различных формах: одна низкомолекулярная форма (около 20 % общего веса), не имеющая никакой аффинности к протеину S, и другая – высокомолекулярная форма (около 80 % общего веса), которая может образовывать комплекс с протеином S в отношении 1 к 1. В физиологических условиях достигается равновесие, при котором существуют две разные формы протеина S: – свободная форма протеина S, которая действует как кофактор активированного протеина С, она составляет около 40 % от общего протеина S – форма высокомолекулярного связанного с С_{4b}-BP протеина S, которая не проявляет активности как кофактор активированного протеина С (8) и составляет около 60 % от общего протеина S.

$$\text{протеин S} + \text{C}_{4b}\text{-BP} \rightleftharpoons \text{протеин S} - \text{C}_{4b}\text{-BP}$$

(40 %)

(60 %)
- Выделяют три типа наследственного дефицита протеина S (11): – дефицит I типа соответствует снижению уровню антигена, как общего, так и свободного протеина S – дефицит II типа характеризуется сниженной активностью протеина S при нормальных уровнях антигена, как общего, так и свободного протеина S – дефицит III типа определяется по снижению уровню антигена и активности свободного протеина S при нормальном уровне антигена общего протеина S. Приобретенные дефициты свободного протеина S могут быть обнаружены при некоторых клинических состояниях: при воспалительных синдромах благодаря увеличению С_{4b}-BP (8), заболеваниям печени (7), нефротическом синдроме (7), при лечении оральными антикоагулянтами (4, 10), оральными контрацептивами (12, 13), L-аспарагиназой (7). Врожденный (5) или приобретенный дефицит протеина S увеличивает риск венозного тромбозомболизма благодаря снижению антикоагулянтного потенциала крови. Он может быть причиной рецидивирующих тромбозов (2).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение основано на изменении светопропускания суспензии микрокапсул, которое измеряется фотометрически. Суспензию микрокапсул латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела, специфичные к свободному протеину S, смешивают с исследуемой плазмой, в которой определяют количество антигена свободного протеина S. Происходит реакция антиген-антитело, ведущая к агглютинации микрокапсул латекса, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. Это увеличение мутности в свою очередь приводит к увеличению оптической плотности, которая измеряется фотометрически. Увеличение оптической плотности зависит от количества свободного протеина S, присутствующего в исследуемой плазме.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагентов, срок годности и данные калибровочной кривой.

- Реагент 1:** буфер HEPES, флаконы по 2 мл (REF 00527) или 5 мл (REF 00516).
- Реагент 2:** суспензия микрокапсул латекса, покрытых двумя типами мышиных моноклональных антител к свободному протеину S человека (15C4 и 34G2), стабилизированная бычьим альбумином, 2 мл (REF 00527) или 6 мл (REF 00516).

Данные реагенты содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных азидов металлов. При сливе отходов в раковину смойте большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностным антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используете только реагенты из одного набора или одного лота. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0,109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г. Перед замораживанием плазмы рекомендуется выполнить повторное центрифугирование.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5 °C, 1 месяц при –20 °C. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Перед использованием оставьте Реагенты 1 и 2 при комнатной температуре (18-25 °C) на 15 минут. Аккуратно перемешайте реагент прокручиванием, не создавая пузырьков. Затем для увеличения стабильности реагента STA® - Liatest® Free Protein S ② вставьте новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. Стабильность после вскрытия Реагентов 1 и 2 в оригинальных флаконах: – STA® - Liatest® Free Protein S ②: 32 часа на борту STA Compact® и STA-R® – STA® - Liatest® Free Protein S ⑥: 5 дней с установленным STA® - mini Reducer и перфорированной крышкой на борту STA Compact® и STA-R®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - Liatest® Control [N] + [P] (REF 00526).
- STA-R® или STA Compact®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797) при использовании STA® - Liatest® Free Protein S ⑥.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Реактивы набора предварительно откалиброваны в соответствии со вторичным стандартом Международного Стандарта 03/228 для свободного протеина S, принятого в 2006 году; эта калибровка верна для всех наборов одного и того же лота. Введите в прибор с помощью встроенного в анализатор сканера информацию, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Значения калибровки для используемого лота реагентов будут подтверждены после определения двух контрольных уровней свободного протеина S с помощью STA® - Liatest® Control [N] + [P]. Калибровочную кривую можно просмотреть на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазмы пациентов

Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Разведение плазмы с помощью буфера STA® - Owren-Koller выполняется прибором автоматически. После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - Liatest® Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контроли исследуются неразведенными.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение свободного протеина S в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором при 540 нм сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения свободного протеина S (%) в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациентов.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты определения уровня свободного протеина S могут быть ниже истинного значения при исследовании мутной плазмы. (Убедитесь, что значения оптической плотности плазмы при 540 нм, разведенной 1:10 буфером STA® - Owren-Koller составляет < 1.0).
- Результаты определения свободного протеина S могут быть выше истинного значения при наличии ревматоидного фактора в исследуемой плазме.
- Результаты определения свободного протеина S могут быть выше истинного значения при наличии в плазме некоторых людей анти-мышинных антител и/или антител к бычьему альбумину.
- Набор STA® - Liatest® Free Protein S нечувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 2 г/л), билирубин (до 75 мг/л), фибриноген (до 9 г/л), нефрационированный гепарин (до 1,5 МЕ/мл), низкомолекулярный гепарин (до 2 анти-Ха МЕ/мл).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Уровень общего и свободного протеина S у женщин меньше, чем у мужчин (12). Более того, у женщин отмечена вариабельность в зависимости от гормонального состояния (13). Поэтому каждая лаборатория должна определить собственный референсный диапазон, соответствующий обследуемой популяции, и по полученным значениям делать заключение о необходимости дополнительных исследований (изучение индивидуального и семейного анамнеза пациента, уровня С_{4b}-BP, и т.д.). Например, были протестированы 117 предположительно нормальных образцов плазмы человека (58 мужчин, 59 женщин) с помощью набора STA® - Liatest® Free Protein S. На анализаторе STA® были получены следующие результаты: – мужчины: X = 109 % со стандартной девиацией 19,5 % – женщины: X = 92 % со стандартной девиацией 21,0 %. Во время беременности уровень общего протеина S снижен (6). У новорожденных функциональная активность протеина S близка к уровню взрослых, количество общего и свободного протеина S ниже (6).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения

Диапазон измерения составляет 10-150 % на анализаторе STA®.

• «Хук-эффект»

«Хук»-эффект не наблюдается при уровне свободного протеина S до 200 %.

• Специфичность

Установлено, что добавление С_{4b}-BP к реакционной смеси, ведущее к увеличению фракции связанного протеина S, действительно сопровождается снижением уровня фракции свободного протеина S и это было показано при использовании реагентов STA® - Liatest® Free Protein S.

• Воспроизводимость

Для исследования воспроизводимости набора STA® - Liatest® Free Protein S ② анализировались различные образцы. Результаты, полученные на анализаторе STA®, приведены в таблице ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
X (%)	87	27	88	29
SD (%)	2,1	1,4	2,6	1,4
CV (%)	2,4	5,3	3,0	4,8

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- WALKER F.J.: "Protein S and the regulation of activated protein C". Semin. Thromb. Hemost., **10**, 2, 131-138, 1984.
- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, **15**, 241-246, 1985.
- GRIFFIN J.H., HEEB M.J., SCHWARZ H.P.: "Plasma protein S deficiency and thromboembolic disease". Prog. Hematol., **39**, 49-49, 1987.
- WEISS P., SOFF G.A., HALKIN H., SELIGSOHN U.: "Decline of proteins C and S and factors II, VII, IX and X during the initiation of warfarin therapy". Thromb. Res., **45**, 6, 783-790, 1987.
- GLADSON C.L., SCHARRE I., HACH V., BECK K.H., GRIFFIN J.H.: "The frequency of type I heterozygous protein S and protein C deficiency in 141 unrelated young patients with venous thrombosis". Thromb. Haemostas., **59**, 1, 18-22, 1988.
- FERNANDEZ J.A., ESTELLES A., GILBERT J., ESPANA F., AZNAR J.: "Functional and immunologic protein S in normal pregnant women and in full-term newborns". Thromb. Haemostas., **61**, 3, 474-478, 1989.
- TAKAHASHI H., TATEWAKI W., WADA K., SHIBATA A.: "Plasma protein S in disseminated intravascular coagulation, liver disease, collagen disease, diabetes mellitus, and under oral anticoagulant therapy". Clin. Chim. Acta, **182**, 195-208, 1989.
- DAHLBACK B.: "Protein S and C_{4b}-binding protein: components involved in the regulation of the protein C anticoagulant system". Thromb. Haemostas., **66**, 1, 49-61, 1991.
- AMIRAL J., GROSLEY M., BOYER-NEUMANN C., MARFAING-KOKA A., PEYNAUD-DEBAYLE E., WOLF M., MEYER D.: "New direct assay of free protein S antigen using two distinct monoclonal antibodies specific for the free form". Blood Gas. Fibrinolysis, **5**, 179-186, 1994.
- WOLF M., BOYER-NEUMANN C., PEYNAUD-DEBAYLE E., MARFAING-KOKA A., AMIRAL J., MEYER D.: "Clinical applications of a direct assay of free protein S antigen using monoclonal antibodies. A study of 59 cases". Blood Gas. Fibrinolysis, **5**, 187-192, 1994.
- LANE D.A., MANNUCCI P.M., BAUER K.A., BERTINA R.M., BOSCHOV N.P., BOULYJENKOV Y., CHANDY M., DAHLBACK B., GINTER E.K., MILETICH J.P., ROSENDAAL F.R., SELIGSOHN U.: "Inherited thrombophilia: Part 1". Thromb. Haemostas., **76**, 5, 651-662, 1996.
- LIBERTI G., BERTINA R.M., ROSENDAAL F.R.: "Hormonal state rather than age influences cut-off values of protein S: reevaluation of the thrombotic risk associated with protein S deficiency". Thromb. Haemostas., **82**, 1093-1096, 1999.
- BECK H., HELLSBERN P., HUBBUCH A.: "Effects of sex and oral contraceptives on the reference ranges of protein S and protein C". Haemostas., **30**, suppl. 1, 127, 2000.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2020, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.


- LIATEST® VWF:Ag
Определение фактора Виллебранда методом иммунотурбидиметрии

- Набор содержит:
 - 4 х 5-мл флакона Реагента 1 (Buffer)
 - 4 х 2-мл флакона Реагента 2 (Latex)
 - 4 х 4-мл флакона Реагента 3 (Latex Diluent)

(REF 00518)


Март 2018
Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - Liatest® VWF:Ag** используется для количественного определения антигена фактора Виллебранда (VWF:Ag) в плазме методом иммунотурбидиметрии на STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

• **Биохимия фактора Виллебранда**
Фактор Виллебранда (VWF) представляет собой мультимерный плазменный гликопротеин с молекулярной массой более 15 000 кДа. Он состоит из "n"-ого количества идентичных протомеров, каждый из которых, в свою очередь, состоит из двух субъединиц; каждая субъединица имеет молекулярную массу приблизительно 270 кДа (10). VWF синтезируется эндотелиальными клетками и мегакариоцитами (2). После выделения эндотелиальными клетками в русло крови, часть молекул VWF расщепляется плазмином, часть захватывается тромбоцитами в α-гранулы путем эндоцитоза.

• **Функция VWF**
VWF принимает участие в первичном гемостазе и в процессе свертывания. Он играет важную роль в адгезии тромбоцитов на субэндотелии сосудов и в образовании тромба посредством связывания с комплексами гликопротеинов (GP) Ib/IX и IIb/IIIa (10). В процессе свертывания VWF является белком-переносчиком фактора VIII (антигемофильный фактор A) и защищает его от деградации (3).

• **Болезнь Виллебранда**
Болезнь Виллебранда (VWD) является наиболее распространенным наследственным нарушением свертываемости крови. Клинически она часто характеризуется кровотечениями из слизистых оболочек (8). Существует три основных типа VWD (7, 10):
– тип 1 представляет собой количественный дефицит VWF, наследуется по аутосомно-доминантному типу; тип 1 встречается наиболее часто (70 – 80 % всех случаев VWD);
– тип 2 характеризуется качественным изменением VWF; при данном типе часто обнаруживается нарушение мультимерной структуры VWF; наследуется по аутосомно-доминантному или аутосомно-рецессивному типу;
– тип 3 характеризуется практически полным отсутствием VWF и в плазме, и внутриклеточно; наследуется по аутосомно-рецессивному типу.

Тест	Тип 1	Тип 2A	Тип 2B	Тип 2N	Тип 3
VWF:Ag	↓	↓	± ↓	N	Отсутствует
VWF:Rco*	↓	↓↓↓	↓ или ↓↓	N	Отсутствует
Ристоцетин-индуцированная агрегация					
Высокая доза	N или ↓	↓↓↓ или отсутствует	N	N	Отсутствует
Низкая доза**	Отсутствует	Отсутствует	Имеется	Отсутствует	Отсутствует
Фактор VIII	N или ± ↓	N или ± ↓	N или ± ↓	↓↓	↓↓↓

* VWF:Rco: ристоцетин-кофакторная активность фактора Виллебранда
** Агрегация тромбоцитов, индуцированная низкими дозами ристоцетина, в норме не выявляется

Основные типы VWD (8)

• Кроме того, следует учитывать, что дефицит VWF может быть связан с такими заболеваниями как миелома, лимфома, системная красная волчанка, пилорозис и т.д. Такие случаи могут рассматриваться как приобретенная форма болезни Виллебранда (4). VWF является белком, участвующим в воспалительных реакциях. Его уровень повышается при повреждении эндотелия сосудов (например, в послеоперационном периоде, при инфекциях, онкологических заболеваниях, заболеваниях почек и печени и т.д.) (5). Некоторые авторы отмечают, что высокий уровень VWF встречается при кардиоваскулярных нарушениях, особенно, при некоторых видах инфаркта миокарда (9).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение основано на изменении светопропускания суспензии микрочастиц, которое измеряется фотометрически. Суспензию микрочастиц латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела к VWF, смешивают с исследуемой плазмой, в которой определяют уровень антигена VWF. Происходит реакция антиген-антитело, ведущая к агглютинации микрочастиц латекса, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. Это увеличение мутности в свою очередь приводит к увеличению оптической плотности, которая измеряется фотометрически. Увеличение оптической плотности зависит от уровня VWF, присутствующего в исследуемой плазме.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

- Реагент 1:** глициновый буфер.
- Реагент 2:** суспензия микрочастиц латекса, покрытых кроличьими антителами к VWF человека, стабилизированная бычьим альбумином.
- Реагент 3:** раствор, содержащий глицин, для разведения латексного реагента (Реагент 2).

Данные реагенты содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных азидов металлов. При сливе отходов в равнину смойте большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используются только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антиген к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту C и поверхностных антигенов гепатита B. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота. Набор STA® - Liatest® VWF:Ag разработан для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.
- Хранение плазмы: 8 часов при 20 ± 5 °C, 24 часа при 2-8 °C, 1 месяц при –20 °C. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью. Не замораживать повторно.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке.

- Реагент 1**
Перед использованием оставьте флакон с Реагентом 1 (R1) при комнатной температуре (18-25 °C) на 15 минут. Аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона. Затем для увеличения стабильности реагента вставьте новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой. При использовании STA® - mini Reducer и перфорированной пластиковой крышки Реагент 1 после приготовления остается стабильным в течение 15 дней на борту STA-R® и STA Compact®.
- Реагент 2**
Перелейте всё содержимое флакона Реагента 3 (R3) во флакон с Реагентом 2 (R2) того же набора. Убедитесь, что Реагент 3 перелит полностью. Аккуратно перемешайте Реагент 2 прокручиванием флакона, избегая образования пузырьков. Оставьте полученный раствор для стабилизации при комнатной температуре (18-25 °C) на

15 минут. Аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона. Затем для увеличения стабильности реагента вставьте новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой. При использовании STA® - mini Reducer и перфорированной пластиковой крышки Реагент 2 после приготовления остается стабильным в течение 15 дней на борту STA-R® и STA Compact®.

- Реагент 3**
Готов к использованию.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - VWF:Ag Calibrator (REF 00520).
- STA® - Liatest® Control [N] + [P] (REF 00526).
- STA-R® или STA Compact®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка
Калибровка проводится с помощью STA® - VWF:Ag Calibrator. Подготовьте STA® - VWF:Ag Calibrator и введите в прибор с помощью встроенного в анализатор сканера информации, содержащуюся в штрих-коде Листа аттестованных значений, вложенного в упаковку. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с помощью буфера STA® - Owren-Koller в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор. Величина абсорбции буфера STA® - Owren-Koller на калибровочной кривой соответствует уровню VWF:Ag, равному 0 %.
Калибровочную кривую можно просмотреть на экране анализатора в меню «Calibration» (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов
Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя). Разведение плазмы с помощью буфера STA® - Owren-Koller выполняется прибором автоматически.
После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества
Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте набор STA® - Liatest® Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор с контрольными плазмами; анализатор автоматически приготовит необходимые разведения с помощью буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ
Обратитесь к руководству «Standardized Operating Procedures» анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение VWF:Ag в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором при 540 нм сразу после загрузки образцов плазмы в прибор. Если результаты пациента будут находиться вне диапазона измерения, анализатор автоматически повторно определит уровень VWF:Ag, выполнив дополнительное разведение исследуемой плазмы пациента, в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор в разделе «Test Setup» (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения уровня VWF:Ag (%) в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню «Test Panel/Test Status» (см. Руководство пользователя). Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим состоянием пациентов.
Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты определения уровня VWF:Ag могут быть ниже истинного значения при исследовании мутной плазмы (убедитесь, что значение оптической плотности плазмы, разведенной в соотношении 1:10 буфером STA® - Owren-Koller, при 540 нм составляет < 0.80).
- Результаты определения уровня VWF:Ag могут быть выше истинного значения при наличии ревматоидного фактора в исследуемой плазме.
- Результаты определения уровня VWF:Ag могут быть выше истинного значения при наличии в плазме некоторых людей анти-кроличьих антиген и/или антиген к бычьему альбумину.
- Как все антигенные тесты, определение VWF с помощью набора STA® - Liatest® VWF:Ag не может выявить редкий вариант 2 типа болезни Виллебранда, при котором уровень VWF:Ag находится в пределах нормальных значений.
- Набор STA® - Liatest® VWF:Ag нечувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 5 г/л), билирубин (до 150 мг/л), нефрационированный гепарин (до 2 МЕ/мл), низкомолекулярный гепарин (до 2 анти-Xa МЕ/мл).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Уровень фактора Виллебранда в плазме условно здоровых людей обычно находится в диапазоне 50-160 % (1, 3). Однако каждая лаборатория должна определить собственный диапазон нормальных колебаний.
Повышение уровня VWF:Ag наблюдается во время беременности, при приеме оральных контрацептивов, физических нагрузках, стрессе (8). Также он увеличивается с возрастом (6). У лиц, имеющих группу крови O, уровень VWF значительно ниже, чем у лиц с группой крови A, B и AB (8).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения – Диапазон измерения**
Предел обнаружения STA® - Liatest® VWF:Ag на анализаторах линии STA® составляет 3 % VWF:Ag. При использовании STA® - Liatest® VWF:Ag на анализаторах STA® линейность сохраняется до 105 %.
- «Хук»-эффект**
В случае присутствия «хук»-эффекта, это учитывается в настройках теста.
- Воспроизводимость**
Для оценки внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости использовались нормальные и патологические образцы плазмы. Результаты, полученные на анализаторах линии STA®, приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
X̄ (%)	89	33	87	40
SD (%)	1.7	0.9	2.5	1.8
CV (%)	1.9	2.7	2.9	4.4

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- HOLMBERG L., BERNTORP E., DONNER M., NILSSON I.M.: "Von Willebrand's disease characterized by increased ristocetin sensitivity and the presence of all von Willebrand factor multimers in plasma". Blood, **68**, 3, 668-672, 1986.
- VERWEIJ C.L.: "Biosynthesis of human von Willebrand factor". Haemostasis, **18**, 224-245, 1988.
- NISHINO M., GIRMA J.P., ROTHSCHILD C., FRESSINAUD E., MEYER D.: "New variant of von Willebrand disease with defective binding to factor VIII". Blood, **74**, 5, 1591-1599, 1989.
- JAKWAY J.L.: "Acquired von Willebrand's disease". Hematol. Oncol. Clin. Nort. Am., **6**, 6, 1409-1419, 1992.
- BLANN A.: "Von Willebrand factor and the endothelium in vascular disease". Br. J. Biomed. Sci., **50**, 125-134, 1993.
- CONLAN M.G., FOLSOM A.R., FINCH A., DAVIS C.E., SORLIE P., MARCUCCI G., WU K.K.: "Associations of factor VIII and von Willebrand factor with age, race, sex, and risk factors for atherosclerosis". Thromb. Haemostasis, **70**, 3, 380-385, 1993.
- SADLER J.E.: "A revised classification of von Willebrand disease". Thromb. Haemostasis, **71**, 4, 520-525, 1994.
- FRESSINAUD E., MEYER D.: "La maladie de Willebrand : du diagnostic au traitement". Hematologie, **3**, 199-208, 1995.
- LIP G.Y.H., BLANN A.D.: "Von Willebrand factor and its relevance to cardiovascular disorders". Br. Heart J., **74**, 580-583, 1995.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.: "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hematologie, **3**, 191-199, 1995.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.


DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016 Diagnostica Stago. Все права защищены. Логотип Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.



STA - Stachrom® Plasminogen

Определение плазминогена хромогенным методом

- Набор содержит:
 - 6 x 3 мл флаконов Реагента 1 (Streptokinase)
 - 6 x 3 мл флаконов Реагента 2 (Substrate)

(REF 00658)

IVD

CE

Июль 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - Stachrom® Plasminogen** разработан для количественного определения активности плазминогена в плазме с использованием синтетического хромогенного субстрата (4) на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

• Биохимия плазминогена

Плазминоген является гликопротеином с молекулярной массой около 90 000 Да (7). Синтезируется в печени и состоит из одной полипептидной цепи (7). Плазминоген присутствует в плазме как в свободной форме, так и в комплексе с HRGB (гликопротеин, богатый гистидином), α₂-антиплазмином или фибриногеном (7). N-терминальный участок нативного плазминогена представлен глутаминовой кислотой (Glu-плазминоген) (9). N-терминальный участок Lys-плазминогена, образующегося под действием пламина, представлен лизином (9).

Плазминоген преобразуется в плазмин под действием тканевых или плазменных активаторов путем расщепления пептидной связи аргинин-валин. Это приводит к образованию молекулы, состоящей из двух цепей, соединенных дисульфидными мостиками (7). Активный центр пламина расположен на C-терминальном участке молекулы плазминогена и содержит сериновые остатки (7). Основная роль пламина состоит в протеолизе фибрина и в меньшей степени фибриногена (7).

• Клинический интерес

Выделяют два типа врожденного дефицита плазминогена:

- количественный (тип I): характеризуется снижением уровня и функциональной активности плазминогена. Этот тип дефицита встречается наиболее часто;
- качественный (тип II): характеризуется существенным снижением функциональной активности плазминогена (8).

Некоторые авторы предполагают, что дефицит плазминогена является фактором риска тромбообразования. Другие авторы утверждают, что дефицит плазминогена сам по себе не приводит к тромбообразованию, но является фактором, повышающим риск развития других нарушений системы свертывания (8).

Уровень плазминогена в плазме повышается при инфекционных заболеваниях, воспалительном синдроме; снижается при заболеваниях печени и проведении тромболитической терапии (9).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Исследование состоит из двух этапов:

- к исследуемой плазме добавляется избыточное количество стрептокиназы (Реагент 1), в результате чего плазминоген образует комплекс со стрептокиназой, который оказывает плазминоподобное действие (1);
- количество образовавшихся комплексов стрептокиназа-плазминоген определяют по их действию на синтетический субстрат CBS 30.41 (Реагент 2), в результате чего образуется паранитроанилин (pNA), количество которого определяется при 405 нм.

В данных условиях исследование не чувствительно к присутствию ингибиторов, содержащихся в плазме (2, 3).

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

- **Реагент 1:** стрептокиназа, приблизительно 15 000 ЕД/флакон, стабилизированная человеческим альбумином, лиофилизат.
- **Реагент 2:** хромогенный субстрат CBS 30.41, H-D-But-CHA-Lys-pNA, 2 AcOH, приблизительно 16.5 ммоль/флакон, лиофилизат (5).

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой исследования по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота. Набор реагентов STA® - Stachrom® Plasminogen разработан для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в несмачиваемые пробирки (пластиковые или силиконизированные стеклянные), содержащие 0.109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.
- Плазма остается стабильной в течение:
 - 24 часов при 20 ± 5 °C
 - 1 месяца при –20 °C. Размораживать образец при 37 °C, дать растаять полностью, затем перемешать перед анализом.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке.

• Реагент 1

Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 3 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 60 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона. После приготовления Реагент 1 в оригинальном флаконе остается стабильным в течение 7 дней на борту STA-R® и STA Compact®.

• Реагент 2

Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 3 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 60 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона. После приготовления Реагент 2 в оригинальном флаконе остается стабильным в течение 7 дней на борту STA-R® и STA Compact®.
Не замораживайте реагент.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - Unicalibrator (REF 00675).
- STA® - System Control [N] + [P] (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - Unicalibrator. Подготовьте STA® - Unicalibrator и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемого калибратора с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Разведения калибратора выполняются анализатором автоматически с использованием буфера STA® - Owren-Koller в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор. Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - System Control [N] + [P]. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимые разведения плазм с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение плазминогена в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором при 405 нм сразу после загрузки образцов плазмы в прибор. Если какой-либо из результатов находится вне диапазона измерения, прибор автоматически выполняет повторное исследование данного образца плазмы в подходящем разведении, при условии, что данная опция была указана в настройках теста (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения плазминогена (%) в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов STA® - Stachrom® Plasminogen не чувствителен к гемоглобину (до 7 г/л), билирубину (до 900 ммоль/л), триглицеридам (до 10 г/л) и продуктам деградации фибрина (до 130 мг/мл).
- Результат определения плазминогена может быть ниже истинного значения в присутствии аprotинина в исследуемой плазме.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Как правило, нормальные значения уровня плазминогена в плазме взрослых людей находятся в диапазоне от 80 % до 120 % (6). Однако, каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон.

У новорожденных наблюдается низкий уровень плазминогена (9). Исследование уровня плазминогена играет важную роль в интерпретации результатов определения уровня продуктов деградации фибрина/фибриногена (ПДФ) при диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС) (4).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения – Предел обнаружения

При исследовании с использованием набора реагентов STA® - Stachrom® Plasminogen на анализаторе STA® линейность исследования сохраняется до 160%, а предел обнаружения составляет 11 %.

• Воспроизводимость

Нормальные и патологические образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости. Результаты, полученные на анализаторе STA®, приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
п	21	21	10	10
$\bar{x}$ (%)	93	41	98	46
SD (%)	1.8	0.7	2.3	1.6
CV (%)	1.9	1.8	2.4	3.4

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. REDDY K.N.N., MARKUS G.: "Mechanism of activation of human plasminogen by streptokinase. Presence of active center in streptokinase-plasminogen complex". J. Biol. Chem., **247**, 1683-1691, 1972.
2. STEINBUCH M., FRIESS A., DROUET J., AMOUCH P.: "Absence of interaction between streptokinase/plasmin(ogen) complexes and α₂-macroglobulin (α₂M)" in "Proc. of the Vth Congress on Thrombosis and Haemostasis", Paris, Abst. 455, 1975.
3. SORIA J., SORIA C., SAMAMA M.: "Dosage du plasminogène à l'aide d'un substrat chromogène tripeptidique". Pathol. Biol., **24**, 725-729, 1976.
4. SORIA J., SORIA C., SAMAMA M.: "A plasminogen assay using a chromogenic synthetic substrate: results from clinical work and from studies of thrombolysis" in "Progress in Chemical Fibrinolysis and Thrombolysis", 3, Davidson J.F., Rowan R.M., Samama M.M., Desnoyers P.C., New-York: Raven Press, 337-346, 1978.
5. MARTINOLI J.L., SVENDSEN L.: "Chromogenic substrates for plasmin and plasmin-like enzymes: a new generation" in "Proc. of the 6th International Congress on Fibrinolysis", Lausanne, Abst. 121, 1982.
6. SORIA J., SORIA C., BERTRAND O., DUNN F., SAMAMA M., BACHMANN F.: "The amidolytic activity of the SK-plasminogen complex is enhanced by a potentiator which is generated in the presence of vascular plasminogen activator - Role of fibrin degradation products". Thromb. Haemostasis, **47**, 3, 193-196, 1982.
7. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'emostas". Paris: Doin, 178-192, 1990.
8. DE MAISTRE E., WAHL D., LECOMPTE T., SAMAMA M.M.: "Déficit en plasminogène et thrombophilie". Sang Thromb. Vaiss., **7**, 493-498, 1995.
9. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 57-59, 1995.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Informatione relative al prodotto, contenute in questo documento, sono protette da diritti di proprietà intellettuale. Sono vietate la ristampa, la riproduzione o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla Diagnostica Stago. Tutti i diritti sono riservati. Logotipo Diagnostica Stago e denominazione del prodotto sono marchi registrati della Diagnostica Stago.





1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - Liquid FIB** предназначен для количественного определения фибриногена в плазме клоттинговым методом по Clauss (1) на анализаторах **STA-R®, STA Compact®** и **STA Satellite®**.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Фибриноген - гликопротеин с молекулярной массой около 340 000 Да (6), присутствующий в плазме в концентрации 2-4 г/л (2). Синтезируется в печени (1-7,5 г/день) (6). Синтез фибриногена контролируется геном, кодирующим этот β-цепи (3). В связи с существованием генетических полиморфизмов этого гена, концентрация фибриногена в плазме может варьировать у разных людей (3). Период полувыведения фибриногена составляет около 3-5 дней (6).

Молекула фибриногена состоит из шести цепей: 2 Aα, 2 Bβ и 2γ (5). Тромбин (фактор IIa) отщепляет от молекулы фибриногена 2 фибринопептида A (FPA) от Aα-цепей и 2 фибринопептида B (FPB) от Bβ-цепей (5). В результате этой реакции образуются фибрино-мономеры, которые агрегируют с образованием растворимого фибрина, который в свою очередь стабилизируется фактором XIIIa (3, 5). Первый этап стабилизации состоит в связывании двух γ-цепей двух фибрин-мономеров (5). Это приводит к формированию специфических участков молекулы нерастворимого фибрина-D-димеров, которые являются конечными специфическими продуктами деградации фибрина (5).

Повышение уровня фибриногена наблюдается при диабете, воспалительном синдроме, ожирении (3, 6); снижение уровня фибриногена отмечается при ДВС-синдроме и фибринолизе (3). Кроме того, предполагается, что фибриноген принимает участие в патогенезе тромботических кардиоваскулярных событий (3, 6).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

В присутствии избытка тромбина скорость образования сгустка в разведенной плазме прямо пропорциональна концентрации фибриногена в плазме (3).

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и данные о калибровочной кривой.

STA® - Liquid FIB: титрованный кальциевый тромбин человека (около 100 NIH единиц/мл), содержащий специфический ингибитор гепарина, что позволяет определять концентрацию фибриногена у пациентов, находящихся на гепаринотерапии, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал животного или человеческого происхождения. Вслед за тем, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используются только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данным реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 M (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 g.
- Хранение плазмы: 8 часов при 20 ± 5 °C.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

• Подготовка

Перед использованием оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона, затем вставьте новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте флакон перфорированной пластиковой крышкой.

Реагент содержит смесь 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один в соотношении 3:1. В поставляемой концентрации (< 0.06 %) данная смесь классифицируется как сенситизирующее вещество.

Осторожно!

Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

Наденьте защитные перчатки / защитную одежду / защитные очки / защитную маску.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.

• Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент в оригинальном флаконе с установленным STA® - mini Reducer и перфорированной пластиковой крышкой остается стабильным в течение 10 дней на борту STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

После вскрытия стабильности реагента в оригинальном, закрытом крышкой флаконе и при отсутствии загрязнений составляет 2 месяца при хранении при 2-8 °C.

Не замораживайте реагент.

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях. Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

• STA® - Owren-Koller (REF 00360).

• Для калибровки: **STA® - Unicallibrator** (REF 00675) в случае работы по протоколу исследования с калибратором.

• Для проведения контроля качества: **STA® - Coag Control [N] + [P]** (REF 00679), **STA® - System Control [N] + [P]** (REF 00678) или **STA® - Routine QC 2 ml** (REF 00554).

• STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.

• STA® - mini Reducer (REF 00797).

• Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

• Прекалибровочный тест

Калибровочная кривая для определения фибриногена идентична для всех флаконов одного лота. Значения калибровочной кривой были получены с использованием вторичного стандарта Международного стандарта 09/264, принятого в 2011 году. Введите данные калибровочной кривой в анализатор с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Данные калибровочной кривой подтверждаются однократно после проведения двух уровней контроля качества для фибриногена. Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

• Протокол исследования с калибратором

Наряду с проведением прекалибровочного теста, может быть использован протокол исследования с калибратором (STA® - Unicallibrator), при условии, что выбраны соответствующие настройки теста (см. Руководство пользователя). Подготовьте STA® - Unicallibrator и введите информацию об аттестованных значениях используемого калибратора с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Анализатор автоматически подготовит необходимые разведения калибратора с использованием буфера STA® - Owren-Koller в соответствии с настройками, указанными для данного исследования. Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

9.2. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирку с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически подготовит необходимые разведения плазмы с использованием буфера STA® - Owren-Koller. После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите в прибор информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений, вложенном в набор. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Определение фибриногена в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор. Если какой-либо из результатов находится вне диагностического линейности, прибор автоматически выполняет повторное исследование данного образца плазмы в подходящем разведении, при условии, что данная опция была указана в настройках теста (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты определения фибриногена в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя) в единицах, выбранных пользователем. Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

• Если пациент находится на тромболитической терапии и взятие крови для определения фибриногена осуществляется в пробирки со смесью антикоагулянтов, в состав которой не входит ингибитор плазима, результат определения фибриногена может быть ниже истинного значения.

• Реагент STA® - Liquid FIB не чувствителен к продуктам деградации фибрина (до 120 мкг/мл), гирудину (до 3 мкг/мл), гепаринам (НФГ и НМГ до 2 МЕ/мл), дабигатрану (до 500 нг/мл) и ривароксбану (до 1.2 мкг/мл).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальные значения фибриногена в плазме у здоровых взрослых людей обычно находятся в диапазоне 2 - 4 г/л (2). Однако, каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон. Во время беременности отмечается физиологическое повышение уровня фибриногена (3, 6).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон линейности - диапазон измерения

При использовании плазмы в разведении 1:20 для определения фибриногена с помощью реагента STA® - Liquid FIB на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite® диапазон линейности составляет 1.0 - 8.0 г/л. При автоматическом повторном исследовании образца плазмы в соответствующем разведении (см. Раздел 9.4) диапазон измерения составляет 0.4 г/л - 12.0 г/л.

• Воспроизводимость

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости. Результаты, полученные для STA-R®, приведены ниже:

Плазма	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
X̄ (r/n)	2.83	1.03	2.84	1.03
SD (r/n)	0.06	0.05	0.06	0.03
CV (%)	2.1	4.9	2.1	3.2

Для определения внутрисерийной воспроизводимости было выполнено 21 последовательное измерение.

Для определения воспроизводимости между сериями измерения были выполнены в течение 10 различных дней.

14/ АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ

При использовании набора на других коагулометрах (не линии STA®), разделы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 и 12, указанные выше, остаются без изменений.

14.1. Подготовка и хранение реагентов

При хранении при температуре 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона, чтобы получить однородную суспензию (не используйте STA® - Reducer и перфорированную пластиковую крышку).

Реагент содержит смесь 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один в соотношении 3:1. В поставляемой концентрации (< 0.06 %) данная смесь классифицируется как сенситизирующее вещество.

Осторожно!

Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

Наденьте защитные перчатки / защитную одежду / защитные очки / защитную маску.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.

После вскрытия реагент остается стабильным в оригинальном, закрытом крышкой флаконе 7 дней при 20 ± 5 °C и 2 месяца при 2-8 °C.

Не замораживайте реагент.

Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

14.2. Необходимые реагенты и оборудование, не поставляемые в наборе

• STA® - Owren-Koller (REF 00360).

• Unicallibrator (REF 00625).

• Coag Control [N] + [P] (REF 00621) или System Control [N] + [P] (REF 00617): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.

• Анализатор, подобный ST ar®.

• Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

14.3. Образцы плазмы пациентов и контрольные плазмы

Используйте STA® - Owren-Koller для приготовления в пластиковых пробирках разведений плазм пациентов или контрольных плазм в отношении 1:20.

14.4. Анализ

Используйте документацию к используемому анализатору.

14.5. Результаты

Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что результаты, полученные для контрольных плазм, находятся внутри диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в упаковку Coag Control [N] + [P] или System Control [N] + [P]. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

14.6. Аналитические характеристики

• Диапазон измерения

В соответствии со значениями калибратора, условиями проведения исследования и при подготовке соответствующего разведения плазмы (см. документацию к используемому анализатору), диапазон измерения STA® - Liquid FIB обычно составляет 0.9 г/л - 12.0 г/л.

• Воспроизводимость

Контрольные образцы были использованы для оценки воспроизводимости (в течение 20 дней, 2 раза в день, разными операторами) в соответствии с руководством CLSI EP05-A2 (4).

Результаты, полученные на ST ar® с использованием STA® - Liquid FIB приведены ниже:

Плазма	Воспроизводимость		Внутривлабораторная воспроизводимость	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 1	Плазма 2
n	20	20	20	20
X̄ (r/n)	2.50	1.08	2.50	1.08
SD (r/n)	0.04	0.02	0.12	0.04
CV (%)	1.72	1.60	4.73	3.77

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. CLAUS A.: "Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens". Acta Haematol., 17, 237-246, 1957.
2. ANDREOTTI F., BURZOTTA F., MASERI A.: "Fibrinogen as a marker of inflammation: a clinical view". Blood Coag. Fibrinolysis, 10, 3-4, 1999.
3. MACKIE I.J., KITCHEN S., MACHIN S.J., LOWE S.D.O.: "Guidelines on fibrinogen assays". Br. J. Haematology, 121, 396-404, 2003.
4. CLSI Document EP05-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second Edition, 24, 25, 2004.
5. MOESSON M.W.: "Fibrinogen and fibrin structure and functions". J. Thromb. Haemostasis, 3, 1894-1904, 2005.
6. HANTGAN R.R., LORD S.T.: "Fibrinogen structure and physiology" in "Hemostasis and Thrombosis - Basic principles and clinical practice", Colman R.W., Clowes A.W., Goldhaber S.Z., Marder V.J., George J.N.: Lippincott Williams & Wilkins. Fifth Edition, 285-316, 2006.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com

Stago

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016 Diagnostica Stago, все права защищены. Логотип Diagnostica Stago и наименование продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

14/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ ФОНДАПАРИНУКСА

14.1. Единицы измерения

Результаты определения фондапаринукса представлены в мкг/мл.

14.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 1.5 г/л), билирубин (до 132 мг/л - 226 мкмоль/л) и триглицериды (до 3.6 г/л).

14.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения – Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 0.10 мкг/мл на STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®, а линейность исследования сохраняется до 2.00 мкг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие фондапаринукс. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Воспроизводимость между сериями	
Плазма	Плазма А	Плазма В	Плазма А	Плазма В
n**	21	21	10	10
$\bar{X}$ (мкг/мл)	0.54	1.36	0.56	1.43
SD (мкг/мл)	0.02	0.03	0.02	0.03
CV (%)	3.5	2.6	3.3	2.3

** Воспроизводимость: n = 21 последовательный анализ; между-серийная воспроизводимость: n = 10 независимых повторов.

15/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ РИВАРОКСАБАНА

15.1. Единицы измерения

Результаты определения ривароксабана представлены в нг/мл. В отсутствие Международного стандарта рекомендуется выражать результаты исследования ривароксабана в виде массовой доли (нг/мл), используя калибраторы, содержащие лекарственное вещество, определенное методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС) (10).

15.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 2.0 г/л), непрямо билирубин (до 200 мг/л - 342 мкмоль/л) и триглицериды (до 10 г/л). Исследования выполнялись согласно рекомендациям CLSI EP07-A2 (9).

15.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения - Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 25 нг/мл на STA-R® и STA Compact®, а линейность исследования сохраняется до 500 нг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие ривароксабан. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма а	Плазма b	Плазма а	Плазма b
n*	22	22	22	22
$\bar{X}$ (нг/мл)	86	308	86	308
SD (нг/мл)	2.2	5.8	2.9	8.5
CV (%)	2.5	1.9	3.3	2.8

* n = 22 дня, 2 раза в день (согласно рекомендациям CLSI EP05-A2) (8).

16/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ АПИКСАБАНА

16.1. Единицы измерения

Результаты определения аликсабана представлены в нг/мл. В отсутствие Международного стандарта рекомендуется выражать результаты исследования аликсабана в виде массовой доли (нг/мл), используя калибраторы, содержащие лекарственное вещество, определенное методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС) (18).

16.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 2.0 г/л), прямой и непрямо билирубин (до 200 мг/л - 342 мкмоль/л) и триглицериды (до 5 г/л). Исследования выполнялись согласно рекомендациям CLSI EP07-A2 (9).

16.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения - Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 23 нг/мл на STA-R® и STA Compact®, а линейность исследования сохраняется до 500 нг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие аликсабан. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма а	Плазма b	Плазма а	Плазма b
n*	20	20	20	20
$\bar{X}$ (нг/мл)	78	280	78	280
SD (нг/мл)	3	6	3	7
CV (%)	3.9	2.0	4.3	2.6

* n = 20 дня, 2 раза в день (согласно рекомендациям CLSI EP05-A2) (8).

17/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭДОКСАБАНА

17.1. Единицы измерения

Результаты определения эдоксабана представлены в нг/мл. В отсутствие Международного стандарта рекомендуется выражать результаты исследования эдоксабана в виде массовой доли (нг/мл), используя калибраторы, содержащие лекарственное вещество, определенное методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС) (19). Поскольку эдоксабан и его активные метаболиты оказывают влияние на определение общей анти-Xa активности, результаты исследования выражаются в виде концентрации эквивалентной эдоксабану в нг/мл, что соответствует анти-Xa активности эдоксабана и его активных метаболитов.

17.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 1.0 г/л), прямой и непрямо билирубин (до 117 мг/л - 200 мкмоль/л) и триглицериды (до 3.5 г/л). Исследования выполнялись согласно рекомендациям CLSI EP07-A2 (9).

17.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения - Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 20 нг/мл на STA-R® и STA Compact®, а линейность исследования сохраняется до 400 нг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие эдоксабан. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма а	Плазма b	Плазма а	Плазма b
n*	20	20	20	20
$\bar{X}$ (нг/мл)	40	112	40	112
SD (нг/мл)	1.1	2.2	2.4	4.9
CV (%)	2.8	2.0	6.0	4.4

* n = 20 дня, 2 раза в день (согласно рекомендациям CLSI EP05-A2) (8).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. KAKKAR V.V.: "Low dose heparin in the prevention of venous thromboembolism". *Thromb. Diath. Haemorrh.*, **33**, 87-96, 1974.
2. CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: Its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". *Thromb. Res.*, **31**, 365-374, 1983.
3. SCULLY M.F., DECOUSUS H.A., ELLIS V., PARKER C., GIRARD P., KAKKAR V.V.: "Measurement of heparin in plasma: influence of inter-subject and circadian variability in heparin sensitivity according to method". *Thromb. Res.*, **46**, 447-455, 1987.
4. BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.P.: "Heparin and low molecular weight heparin" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D. Edinburgh: Churchill Livingstone, third edition, 2, 1417-1438, 1994.
5. "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". *Sang Thrombose Vaisseaux*, **10**, 5-18, 1998.
6. BONEU B., POTRON G., GRUEL Y., NGUYEN P., AIACH M.: "Utilisation des héparines en pratique médicale courante". *Sang Thrombose Vaisseaux*, **12**, 12-25, 2000.
7. DEPASSE F., GEROTZAFAS G.T., BUSSON J., VAN DREDEN P., SAMAMA M.M.: "Assessment of three chromogenic and one clotting assays for the measurement of synthetic pentasaccharide fondaparinux (Arixtra®) anti-Xa activity". *J. Thromb. Haemost.*, **2**, 346-348, 2003.
8. CLSI Document EP05-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second Edition, **24**, 25, 2004.
9. CLSI Document EP07-A2: "Interference testing in clinical chemistry; approved guideline". Second Edition, **25**, 27, 2005.
10. ROHDE G.: "Determination of rivaroxaban - a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor - in human plasma by high-performance liquid chromatography - tandem mass spectrometry". *J. Chromatogr. B*, **872**, 43-50, 2008.
11. FURUGOHR T., ISOBE K., HONDA Y., KAMISATO-MATSUMOTO C., SUGIYAMA N., NAGAHARA T., MORISHIMA Y., SHIBANO T.: "DU-176b, a potent and orally active factor Xa inhibitor: *in vitro* and *in vivo* pharmacological profiles". *J. Thromb. Haemost.*, **6**, 1542-1549, 2008.
12. SAMAMA M.M., MARTINOLI J.L., LEFLEM L., GUINET C., FLUBUREAU G., DEPASSE F., PERZBORN E.: "Assessment of laboratory assays to measure rivaroxaban - an oral, direct factor Xa inhibitor". *Thromb. Haemost.*, **103.4**, 815-825, 2010.
13. BARRET Y.C., WANG Z., FROST C., SHENKER A.: "Clinical laboratory measurement of direct factor Xa inhibitors: Anti-Xa assay is preferable to prothrombin time assay". *Thromb. Haemost.*, **104**, 1263-1271, 2010.
14. CUKER A., HUSSEINZADEH H.: "Laboratory measurement of the anticoagulant activity of edoxaban: a systematic review". *J. Thromb. Thrombolysis*, **39**, 288-294, 2015.
15. PERZBORN E., ROEHRIG S., STRAUB A., KUBITZA D., MISSELWITZ F.: "The discovery and development of rivaroxaban an oral, direct factor Xa inhibitor". *Nat. Rev. Drug Discov.*, **10**, 61-75, 2011.
16. BECKER R.C., YANG H., BARRETT Y.C., MOHAN P., WANG J., WALLENTIN L., ALEXANDER J.H.: "Chromogenic laboratory assays to measure the factor Xa-inhibiting properties of apixaban an-oral, direct and selective factor Xa inhibitor." *J. Thromb. Thrombolysis*, **32.2**, 183-187, 2011.
17. SAMAMA M.M., GUINET C.: "Laboratory assessment of new anticoagulants". *Clin. Chem. Lab. Med.*, **49.5**, 761-772, 2011.
18. FROST C., WANG J., NEPAL S., SCHUSTER A., BARRETT Y.C., MOSQUEDA GARCIA R., REEVES R.A., LACRETA F.: "Apixaban, an oral, direct factor Xa inhibitor: single dose safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics and food effect in healthy subjects". *Br. J. Clin. Pharmacol.*, **75.2**, 476-487, 2013.
19. OGATA K., MENDELL-HARARY J., TACHIBANA M., MASUMOTO H., OGUMA T., KOJIMA M., KUNITADA S.: "Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers". *J. Clin. Pharmacol.*, **50 (7)**, 743-753, 2010.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками. Р000018

14/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ ФОНДАПАРИНУКСА

14.1. Единицы измерения

Результаты определения фондапаринукса представлены в мкг/мл.

14.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 1.5 г/л), билирубин (до 132 мг/л - 226 мкмоль/л) и триглицериды (до 3.6 г/л).

14.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения – Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 0.10 мкг/мл на STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®, а линейность исследования сохраняется до 2.00 мкг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие фондапаринукс. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Воспроизводимость между сериями	
Плазма	Плазма А	Плазма В	Плазма А	Плазма В
n**	21	21	10	10
$\bar{X}$ (мкг/мл)	0.54	1.36	0.56	1.43
SD (мкг/мл)	0.02	0.03	0.02	0.03
CV (%)	3.5	2.6	3.3	2.3

** Воспроизводимость: n = 21 последовательный анализ; между-серийная воспроизводимость: n = 10 независимых повторов.

15/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ РИВАРОКСАБАНА

15.1. Единицы измерения

Результаты определения ривароксабана представлены в нг/мл. В отсутствие Международного стандарта рекомендуется выражать результаты исследования ривароксабана в виде массовой доли (нг/мл), используя калибраторы, содержащие лекарственное вещество, определенное методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС) (10).

15.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 2.0 г/л), непрямо́й билирубин (до 200 мг/л - 342 мкмоль/л) и триглицериды (до 10 г/л). Исследования выполнялись согласно рекомендациям CLSI EP07-A2 (9).

15.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения - Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 25 нг/мл на STA-R® и STA Compact®, а линейность исследования сохраняется до 500 нг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие ривароксабан. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма а	Плазма b	Плазма а	Плазма b
n*	22	22	22	22
$\bar{X}$ (нг/мл)	86	308	86	308
SD (нг/мл)	2.2	5.8	2.9	8.5
CV (%)	2.5	1.9	3.3	2.8

* n = 22 дня, 2 раза в день (согласно рекомендациям CLSI EP05-A2) (8).

16/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ АПИКСАБАНА

16.1. Единицы измерения

Результаты определения аликсабана представлены в нг/мл. В отсутствие Международного стандарта рекомендуется выражать результаты исследования аликсабана в виде массовой доли (нг/мл), используя калибраторы, содержащие лекарственное вещество, определенное методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС) (18).

16.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 2.0 г/л), прямо́й и непрямо́й билирубин (до 200 мг/л - 342 мкмоль/л) и триглицериды (до 5 г/л). Исследования выполнялись согласно рекомендациям CLSI EP07-A2 (9).

16.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения - Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 23 нг/мл на STA-R® и STA Compact®, а линейность исследования сохраняется до 500 нг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие аликсабан. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма а	Плазма b	Плазма а	Плазма b
n*	20	20	20	20
$\bar{X}$ (нг/мл)	78	280	78	280
SD (нг/мл)	3	6	3	7
CV (%)	3.9	2.0	4.3	2.6

* n = 20 дня, 2 раза в день (согласно рекомендациям CLSI EP05-A2) (8).

17/ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭДОКСАБАНА

17.1. Единицы измерения

Результаты определения эдоксабана представлены в нг/мл. В отсутствие Международного стандарта рекомендуется выражать результаты исследования эдоксабана в виде массовой доли (нг/мл), используя калибраторы, содержащие лекарственное вещество, определенное методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС) (19). Поскольку эдоксабан и его активные метаболиты оказывают влияние на определение общей анти-Xa активности, результаты исследования выражаются в виде концентрации эквивалентной эдоксабану в нг/мл, что соответствует анти-Xa активности эдоксабана и его активных метаболитов.

17.2. Ограничения

Метод STA® - Liquid Anti-Xa не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 1.0 г/л), прямо́й и непрямо́й билирубин (до 117 мг/л - 200 мкмоль/л) и триглицериды (до 3.5 г/л). Исследования выполнялись согласно рекомендациям CLSI EP07-A2 (9).

17.3. Аналитические характеристики

• Предел обнаружения - Диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 20 нг/мл на STA-R® и STA Compact®, а линейность исследования сохраняется до 400 нг/мл.

• Точность

Для исследования точности использовались образцы плазмы, содержащие эдоксабан. Результаты, полученные на STA-R® с использованием STA® - Liquid Anti-Xa приведены ниже:

	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
Плазма	Плазма а	Плазма b	Плазма а	Плазма b
n*	20	20	20	20
$\bar{X}$ (нг/мл)	40	112	40	112
SD (нг/мл)	1.1	2.2	2.4	4.9
CV (%)	2.8	2.0	6.0	4.4

* n = 20 дня, 2 раза в день (согласно рекомендациям CLSI EP05-A2) (8).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. KAKKAR V.V.: "Low dose heparin in the prevention of venous thromboembolism". *Thromb. Diath. Haemorrh.*, **33**, 87-96, 1974.
2. CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: Its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". *Thromb. Res.*, **31**, 365-374, 1983.
3. SCULLY M.F., DECOUSUS H.A., ELLIS V., PARKER C., GIRARD P., KAKKAR V.V.: "Measurement of heparin in plasma: influence of inter-subject and circadian variability in heparin sensitivity according to method". *Thromb. Res.*, **46**, 447-455, 1987.
4. BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.P.: "Heparin and low molecular weight heparin" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D. Edinburgh: Churchill Livingstone, third edition, 2, 1417-1438, 1994.
5. "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". *Sang Thrombose Vaisseaux*, **10**, 5-18, 1998.
6. BONEU B., POTRON G., GRUEL Y., NGUYEN P., AIACH M.: "Utilisation des héparines en pratique médicale courante". *Sang Thrombose Vaisseaux*, **12**, 12-25, 2000.
7. DEPASSE F., GEROTZAFAS G.T., BUSSON J., VAN DREDEN P., SAMAMA M.M.: "Assessment of three chromogenic and one clotting assays for the measurement of synthetic pentasaccharide fondaparinux (Arixtra®) anti-Xa activity". *J. Thromb. Haemost.*, **2**, 346-348, 2003.
8. CLSI Document EP05-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second Edition, **24**, 25, 2004.
9. CLSI Document EP07-A2: "Interference testing in clinical chemistry; approved guideline". Second Edition, **25**, 27, 2005.
10. ROHDE G.: "Determination of rivaroxaban - a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor - in human plasma by high-performance liquid chromatography - tandem mass spectrometry". *J. Chromatogr. B*, **872**, 43-50, 2008.
11. FURUGOHR T., ISOBE K., HONDA Y., KAMISATO-MATSUMOTO C., SUGIYAMA N., NAGAHARA T., MORISHIMA Y., SHIBANO T.: "DU-176b, a potent and orally active factor Xa inhibitor: *in vitro* and *in vivo* pharmacological profiles". *J. Thromb. Haemost.*, **6**, 1542-1549, 2008.
12. SAMAMA M.M., MARTINOLI J.L., LEFLEM L., GUINET C., FLUBUREAU G., DEPASSE F., PERZBORN E.: "Assessment of laboratory assays to measure rivaroxaban - an oral, direct factor Xa inhibitor". *Thromb. Haemost.*, **103.4**, 815-825, 2010.
13. BARRET Y.C., WANG Z., FROST C., SHENKER A.: "Clinical laboratory measurement of direct factor Xa inhibitors: Anti-Xa assay is preferable to prothrombin time assay". *Thromb. Haemost.*, **104**, 1263-1271, 2010.
14. CUKER A., HUSSEINZADEH H.: "Laboratory measurement of the anticoagulant activity of edoxaban: a systematic review". *J. Thromb. Thrombolysis*, **39**, 288-294, 2015.
15. PERZBORN E., ROEHRIG S., STRAUB A., KUBITZA D., MISSELWITZ F.: "The discovery and development of rivaroxaban an oral, direct factor Xa inhibitor". *Nat. Rev. Drug Discov.*, **10**, 61-75, 2011.
16. BECKER R.C., YANG H., BARRETT Y.C., MOHAN P., WANG J., WALLENTIN L., ALEXANDER J.H.: "Chromogenic laboratory assays to measure the factor Xa-inhibiting properties of apixaban an-oral, direct and selective factor Xa inhibitor." *J. Thromb. Thrombolysis*, **32.2**, 183-187, 2011.
17. SAMAMA M.M., GUINET C.: "Laboratory assessment of new anticoagulants". *Clin. Chem. Lab. Med.*, **49.5**, 761-772, 2011.
18. FROST C., WANG J., NEPAL S., SCHUSTER A., BARRETT Y.C., MOSQUEDA GARCIA R., REEVES R.A., LACRETA F.: "Apixaban, an oral, direct factor Xa inhibitor: single dose safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics and food effect in healthy subjects". *Br. J. Clin. Pharmacol.*, **75.2**, 476-487, 2013.
19. OGATA K., MENDELL-HARARY J., TACHIBANA M., MASUMOTO H., OGUMA T., KOJIMA M., KUNITADA S.: "Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers". *J. Clin. Pharmacol.*, **50 (7)**, 743-753, 2010.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками. Рисунок 8

STA ECA II

Колориметрическое исследование дабигатрана

• Состав набора:

- 2 x 3,5- мл виалы с реагентом 1 (протромбин)
- 2 x 2- мл виалы с реагентом 2 (субстрат)
- 2 x 2- мл виалы с реагентом 3 (экарин)

(Каталожный номер 00992)



CE

Февраль 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

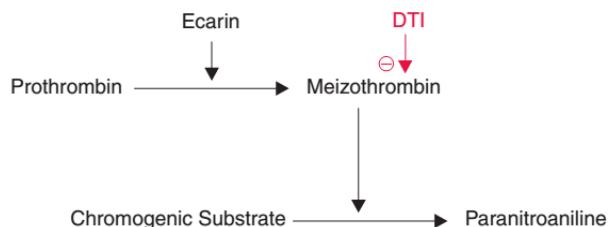
STA® - ECA II предназначен для использования на анализаторах STA R® и STA Compact Max® для измерения прямой анти-IIa активности дабигатрана в конкурентном исследовании, используя синтетический хромогенный субстрат. Набор позволяет проводить количественное измерение дабигатрана в плазме пациентов, принимающих лекарственные средства. Измерение анти-IIa активности дабигатрана переводится в концентрацию дабигатрана в плазме. Значение данной концентрации полезно для врачей при оценке степени антикоагуляции в ситуациях, требующих дальнейшего описание клинической картины.

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Дабигатран выводится без какого-либо лабораторного мониторинга на основе собственного профиля фармакокинетики/фармакодинамики и малого периода полураспада. Однако в некоторых ситуациях, например, при экстренном хирургическом вмешательстве или тяжелом кровотечении измерение концентрации дабигатрана в плазме может быть полезно при принятии решения лечащим врачом (5).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование STA® - ECA II основано на расщеплении протромбина экарином, металлопротеазой змеиного яда из *Echis carinatus*. Полученные продукты активации (в основном мезотромбин) под воздействием ферментов расщепляет хромогенный субстрат, что приводит к высвобождению паранитроанилина. Данное высвобождение ингибируется зависимым от концентрации способом прямыми ингибиторами тромбина при их наличии в плазме образца.



Количество высвобожденного паранитроанилина, измеренного при 405 нм, обратно пропорционально количеству прямых ингибиторов тромбина, таких как дабигатран, присутствующий в плазме.

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш со значениями анализа и штрихкодом. Штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента и срок годности.

- Реагент 1: реагент, содержащий протромбин человека, лиофилизированный.
- Реагент 2: реагент, содержащий хромогенный субстрат HSY-83, готов к использованию.
- Реагент 3: реагент, содержащий экарин, лиофилизированный.

Реагент 1 содержит 3:1 смесь 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один. В представленной концентрации (< 0.06 %), смесь классифицирована как вызывающая аллергическую реакцию.

Предупреждение

Может вызывать аллергические реакции кожи.

Одевайте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты для глаз и лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте с большим количеством мыла и воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения.

Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для

определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии.

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

6/ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза.

- Поместите кровь (9 об.) в 3.2 % тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г. При незначительном количестве тромбоцитов в плазме (< 10000 тромбоцитов/мкл) возможны другие условия центрифугирования.
- Хранение плазмы: 8 часов при 20 ± 5 °С.

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С.

• Реагент 1

Разбавьте содержимое каждой виалы 3,5 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Затем аккуратно встряхните виалу 10 раз для получения гомогенного раствора и добавьте новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).

После разбавления Реагент 1 стабилен:

– в оригинальной виале с STA® - микро переходником: 3 дня внутри анализатора STA-R® и STA Compact Max®

– в оригинальной закрытой виале (без STA® - микро переходника): 28 дней при 2-8 °С.

Не замораживайте.

• Реагент 2

Перед использованием оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Затем аккуратно встряхните виалу 10 раз для получения гомогенного раствора и добавьте новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).

После разбавления Реагент 2 стабилен:

– в оригинальной виале с STA® - микро переходником: 3 дня внутри анализатора STA-R® и STA Compact Max®

– в оригинальной закрытой виале (без STA® - микро переходника): 28 дней при 2-8 °С.

Не замораживайте.

• Реагент 3

Разбавьте содержимое каждой виалы 2 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Затем аккуратно встряхните виалу 10 раз для получения гомогенного раствора и добавьте новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).

После разбавления Реагент 3 стабилен:

– в оригинальной виале с STA® - микро переходником: 3 дня внутри анализатора STA-R® и STA Compact Max®

– в оригинальной закрытой виале (без STA® - микро переходника): 28 дней при 2-8 °С.

Не замораживайте.

Примечание: Учитывая различные варианты условий хранения (частично внутри анализатора, частично при 2-8 °С), для данных реагентов и связанных с ними реагентов каждая лаборатория должна установить собственные сроки стабильности исходя из личной практики. Эта продолжительность не должна превышать значения, установленные в контролируемых условиях. При хранении при температуре 2-8 °С, перед использованием оставьте реагенты на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °С). Затем тщательно перемешайте содержимое виалы переворачивая ее вверх-вниз 10 раз для получения гомогенного раствора и поместите новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760) в виалу.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Owren-Koller (Каталожный номер 00360).

- Для калибровки: STA® - Дабигатран калибратор (Каталожный номер 00993).
- Для контроля качества: STA® - Дабигатран контроль (Каталожный номер 00994).
- STA-R® или STA Compact Max®.
- STA® - микро переходник (REF 00760).
- Общее лабораторное оборудование и материалы

9/ ПРОЦЕДУРА

9.1. Калибровка

Калибровка исследования проводится с использованием STA® - Дабигатран калибратора.

Приготовьте реагенты, входящие в состав набора. Отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Калибровочную кривую можно посмотреть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

9.2. Плазмы пациента

Плазмы пациента исследуются в неразбавленном виде. Они загружаются внутрь прибора (см. руководство пользователя анализатора соответствующей модели). Затем выберите необходимое исследование.

9.3. Контроль качества

Для гарантии точности и воспроизводимости результатов необходимо использовать два различных уровня контролей. Используйте STA® - дабигатран контроль. Подготовьте контроли и отсканируйте информацию, содержащуюся в штрихкоде вкладыша со значениями исследования. Контроли используются в неразбавленном виде.

9.4. Исследование

См. «Стандартные процедуры работы» прибора для полного описания дальнейших действий.

Исследование дабигатрана в плазме проводится автоматически при 405 нм после загрузки образца в прибор.

10/РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень дабигатрана (нг/мл) в исследуемой плазме отображается на экране анализатора в разделе «Статус исследования/тестовая панель» (см. справочное руководство). Результат интерпретируется исходя из клинического и биологического состояния пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, калибровка, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- На исследование могут оказать влияние другие антикоагулянты с прямой анти-Ха активностью (напр., аргатробан, бивалирудин).
- STA® - ЕСА II не чувствителен к гемоглобину (до 2 г/л), конъюгированному билирубину (до 344 μ моль/л - 290 мг/л), неконъюгированному билирубину (до 342 μ моль/л - 200 мг/л) и триглицеридам (до 5 г/л). Данные исследования были проведены согласно рекомендациям CLSI документа EP7-A2 (4).

12/ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Дабигатран отсутствует в нормальной плазме. При анализе анти-Ха активности необходимо учитывать лечение, получаемое пациентом (дозировка, время забора образца и т.д.)

13/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения

Предел обнаружения был установлен согласно рекомендациям CLSI документа EP17-A (3). Предел обнаружения на STA-R® и STA Compact Max® равен 15 нг/мл.

- Линейность

Линейность была установлена согласно рекомендациям CLSI EP6-A (1). Диапазон линейности равен 15 - 460 нг/мл на STA-R® и 15 - 360 нг/мл на STA Compact Max®, с соответствующим автоматическим разбавлением плазмы (см. раздел 9.4).

- Точность

Исследования точности были проведены согласно рекомендациям CLSI документа EP5-A2 (2) с использованием образцов содержащих дабигатран (20 дней, 2 серии в день).

Следующие результаты были получены на STA-R®:

	Воспроизводимость	Внутрилабораторная точность
--	-------------------	-----------------------------

Образец	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
—				
X (нг/мл)	59	203	59	203
CO (нг/мл)	2,1	4,0	3,1	6,2
KB (%)	3,6	2,0	5,2	3,1

ССЫЛКИ

1. CLSI Document EP6-A: "Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline". First Edition, 23, 16, 2003.
2. CLSI Document EP5-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second Edition, 24, 25, 2004.
3. CLSI Document EP17-A: "Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline". First Edition, 24, 34, 2004.
4. CLSI Document EP7-A2: "Interference testing in clinical chemistry; approved guideline". Second Edition, 25, 27, 2005.
5. BAGLIN T., HILLARP A., TRIPODI A., ELALAMY I., BULLER H., AGENO W.: "Measuring oral direct inhibitors of thrombin and factor Xa: a recommendation from the Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis". J. Thromb. Haemost., 11, 756-760, 2013.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.



Определение резистентности к активированному протеину С

- Набор содержит:

- 4 x 2 мл флакона Реагента 1 (F.V Deficient Plasma)
- 4 x 2 мл флакона Реагента 2 (Venom)
- 4 x 2 мл флакона Реагента 3 (PCa)
- 4 x 1 мл флакона Реагента 4 (Control )
- 4 x 1 мл флакона Реагента 5 (Control )

(REF 00721)



Март 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - Staclo® APC-R** используется для выявления резистентности к активированному протеину С (APC-R) в плазме на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Еще в 1990 г. L. Amer предположил присутствие в плазме пациентов с тромбозами компонента, ингибирующего антикоагулянтную активность активированного протеина С (PCa) (1). Затем B. Dahlback описал механизм резистентности к действию активированного протеина С (2, 3). В 1994 г. R.M. Bertina обнаружил, что данная аномалия связана с мутацией в 10 экзоне гена фактора V (4). Данная мутация ведет к синтезу фактора V Лейден, в котором аргинин в положении 506 заменен на глутамин. Эта позиция соответствует первому участку расщепления фактора V активированным протеином С (8), и при наличии мутации эффективность расщепления фактора V под действием PCa значительно снижается (5). Кроме данной мутации были описаны и другие, также приводящие к резистентности к активированному протеину С (10, 12).

Мутация фактора V Лейден имеет аутосомно-доминантный тип наследования (6) и часто встречается у представителей европеоидной расы (7). Эта генетическая аномалия ассоциирована с повышенным риском развития тромбозов, особенно при наличии других факторов риска, действующих на носителя данной мутации (9).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип выявления резистентности к активированному протеину С (APC-R) основан на незначительном (по сравнению с нормальными значениями) удлинении времени свертывания исследуемой плазмы в присутствии PCa и ионов кальция. При использовании набора реагентов STA® - Staclo® APC-R свертывание разведенной плазмы пациента происходит после добавления плазмы, дефицитной по фактору V, и яда змеи *Crotalus viridis helleri*. Данный яд действует как прямой активатор фактора X, и таким образом, запускает каскад свертывания по нисходящей от фактора X, исключая влияние всех факторов свертывания, находящихся в каскаде выше.

Удлинение времени свертывания нормальной плазмы в присутствии активированного протеина С зависит от способности PCa, входящего в состав Реагента 3, инактивировать фактор Va исследуемой плазмы.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист значений с тремя штрих-кодами, один содержит информацию о Реагентах 1, 2 и 3 и два штрих-кода для каждого уровня контрольных плазм (Реагенты 4 и 5, соответственно). Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и для Реагентов 4 и 5 значения времени свертывания, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- **Реагент 1:** плазма человека, дефицитная по фактору V и обогащенная фосфолипидами, лиофилизат.
- **Реагент 2:** препарат, содержащий яд змеи *Crotalus viridis helleri*, лиофилизат.
- **Реагент 3:** активированный протеин С человека в кальциевой среде, лиофилизат.
- **Реагент 4:** цитратная нормальная плазма человека, используемая в качестве отрицательного контроля, лиофилизат.
- **Реагент 5:** цитратная нормальная плазма человека, используемая в качестве положительного контроля, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используйте только ту плазму, в которой отсутствуют по утвержденным методам установленное отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностным антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированными материалами.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).

- Центрифугируйте образцы крови в течение 15 минут при 2500 g. Рекомендовано проведение **двойного центрифугирования** для полного удаления тромбоцитов. Аликвотируйте супернатант сразу после центрифугирования.

- Плазма остаётся стабильной в течение:
 - 8 часов при 20 ± 5 °C
 - 6 месяцев при **-80 °C** (плазму следует заморозить в течение двух часов после взятия крови).

Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

Плазму следует замораживать только один раз. **Не замораживать повторно.**

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке.

• Реагенты 1, 2 и 3

Растворите содержимое каждого флакона с реагентами, добавив по 2 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 60 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.

После приготовления реагент остаётся стабильным в течение 8 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

• Реагенты 4 и 5

Растворите содержимое каждого флакона с реагентами, добавив по 1 мл дистиллированной воды. **Интенсивно перемешайте.** Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 60 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.

После приготовления реагенты остаются стабильными в течение 8 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Плазма пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с использованием буфера STA® - Owren-Koller. После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.2. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества, используйте Реагенты 4 и 5 (**контрольные значения специфичны для каждого лота**). Подготовьте данные контрольные плазмы и загрузите их в прибор, согласно рекомендациям Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов;
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов.

Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения. Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазм с использованием буфера STA® - Owren-Koller.

9.3. Анализ

Обратитесь к руководству “Standardized Operating Procedures” анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора.

Определение APC-R в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Время свертывания (в секундах) исследуемых плазм отображается на экране анализатора в меню “Test Panel/Test Status” (см. Руководство пользователя). Результаты должны интерпретироваться в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Обслуживание прибора **необходимо** выполнять в строгом соответствии с процедурами, описанными в Руководстве пользователя.
- Низкий уровень (< 50 %) фактора V в плазме может привести к получению ложноотрицательного результата (время свертывания ≥ 120 секунд). Однако, положительный результат (время свертывания < 120 секунд) считается достоверным, даже в случае, если уровень фактора V ниже 50 %.
- Набор реагентов STA® - Staclo® APC-R не чувствителен к гепарину (нефракционированному или низкомолекулярным гепаринам) в концентрации до 1 МЕ/мл.
- Ингибиторы тромбина (например, гирудин, аргатробан и т.д.), присутствующие в исследуемой плазме, могут привести к получению ложноотрицательного результата.
- Присутствие аprotинина в исследуемой плазме может привести к получению ложноположительного результата.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Результат исследования плазмы с использованием набора реагентов STA® - Staclo® APC-R на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами, считается отрицательным на наличие резистентности к активированному протеину С, если время свертывания в данном исследовании больше или равно 120 секундам. С другой стороны, для плазмы, время свертывания которой менее 120 секунд, результат считается положительным (наличие резистентности к активированному протеину С).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Несоответствие результатов исследования активности и результатов генетического исследования может наблюдаться у некоторых пациентов после трансплантации (11).
- Плазмы, в которых присутствие фактора V Лейден подтверждено методами молекулярной биологии, но дополнительные характеристики которых могли повлиять на результат теста, были исследованы с использованием набора реагентов STA® - Staclo® APC-R. При этом были получены следующие результаты:
 - Плазмы с дефицитом протеина S (уровень протеина S составлял 23 % - 55 %, n = 27, из них 7 плазм пациентов, у которых APC-R подтверждена молекулярно-биологическими исследованиями)
 - Плазмы, содержащие волчаночный антикоагулянт (n = 20, из них 2 плазмы пациентов, у которых APC-R подтверждена молекулярно-биологическими исследованиями)
 - Плазмы пациентов, находящихся на гепаринотерапии (НФГ или НМГ) (n = 47, из них 4 плазмы пациентов, у которых APC-R подтверждена молекулярно-биологическими исследованиями)
 - Плазмы пациентов, принимающих антагонисты витамина К (n = 53, из них 12 плазм пациентов в подтвержденной APC-R).

Во всех описанных случаях влияние дополнительных факторов на результаты исследования не обнаружено.

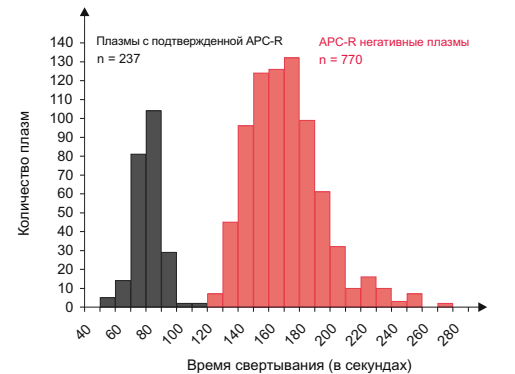
- Нормальный и патологический образцы плазмы использовались для оценки внутри- (n = 21) и межсерийной (n = 10) воспроизводимости исследования с набором реагентов STA® - Staclo® APC-R. Во всех случаях для нормального образца плазмы были получены отрицательные результаты, а для образца плазмы с подтвержденной APC-R были получены положительные результаты.

14/ СРАВНЕНИЕ С РЕЗУЛЬТАТАМИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1007 плазм, исследованных методами молекулярной биологии на наличие мутации фактора V Лейден (из них у 236 была выявлена APC-R), были также исследованы с использованием набора реагентов STA® - Staclo® APC-R. При сравнении с генетическими методами процедура исследования с использованием STA® - Staclo® APC-R обладает следующими аналитическими характеристиками:

- чувствительность: 99,6 %
- специфичность: 99,7 %
- положительная диагностическая значимость: 99,2 %
- отрицательная диагностическая значимость: 99,9 %.

В качестве иллюстрации на диаграмме ниже представлено распределение времени свертывания, определенного с использованием набора реагентов STA® - Staclo® APC-R для 1007 пациентов, включенных в исследование.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. AMER L., KISIEL W., SEARLEST R.P., WILLIAMS Jr. R.C.: "Impairment of the protein C anticoagulant pathway in a patient with systemic lupus erythematosus, anticardiolipin antibodies and thrombosis". *Thromb. Res.*, **57**, 247-258, 1990.
2. DAHLBACK B., CARLSSON M.: "Factor VIII defect associated with familial thrombophilia". *Thromb. Haemostasis*, **65**, 6, 658, abstract 39, 1991.
3. DAHLBACK B., CARLSSON M., SVENSSON P.J.: "Familial thrombophilia due to a previously unrecognized mechanism characterized by poor anticoagulant response to activated protein C: prediction of a cofactor to activated protein C". *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, **90**, 1004-1008, 1993.
4. BERTINA R.M., KOELEMAN B.P.C., KOSTER T., ROSENDAAL F.R., DIRVEN R.J., DEPONDE H., VAN DER VELDEN P.A., RELTSM A.P.H.: "Mutation in blood coagulation factor V associated with resistance to activated protein C". *Nature*, **369**, 564-567, 1994.
5. KALAFATIS M., RAND M.D., MANN K.G.: "The mechanism of inactivation of human factor V and human factor Va by activated protein C". *J. Biol. Chem.*, **269**, 50, 31869-31880, 1994.
6. SVENSSON P.J., DAHLBACK B.: "Resistance to activated protein C as a basis for venous thrombosis". *N. Engl. J. Med.*, **330**, 8, 517-522, 1994.
7. REES D.C., COX M., CLEGG J.B.: "The distribution of factor V Leiden". *Lancet*, **346**, 1133-1134, 1995.
8. TROSSAERT M., CONARD J., HORELLOU M.H., ELALAMY I., SAMAMA M.M.: "Le diagnostic biologique de la résistance à la protéine C activée". *Rev. Fr. Lab.*, **279**, 19-23, 1995.
9. ZOLLER B., HILLARP A., DAHLBACK B.: "Activated protein C resistance: clinical implications". *Clin. Appl. Thromb. Haemost.*, **3**, 1, 25-32, 1997.
10. CHAN W.P., LEE C.K., KWONG Y.L., LAM C.K., LIANG R.: "A novel mutation of Arg306 of factor V gene in Hong Kong Chinese". *Blood*, **91**, 4, 1135-1139, 1998.
11. CROOKSTON K.P., HENDERSON R., CHANDLER W.L.: "False negative factor V Leiden assay following allogeneic stem cell transplant". *Br. J. Haematology*, **100**, 600-602, 1998.
12. WILLIAMSON D., BROWN K., LUDINGTON R., BAGLIN C., BAGLIN T.: "Factor V Cambridge: a new mutation (Arg306 → Thr) associated with resistance to activated protein C". *Blood*, **91**, 4, 1140-1144, 1998.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0) 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

STACLOT® PROTEIN S

Определение протеина S клоттинговым методом

- Набор содержит:
- 2 x 1-мл флакона Реагента 1 (Protein S Deficient Plasma)
- 2 x 1-мл флакона Реагента 2 (PCa)
- 2 x 1-мл флакона Реагента 3 (F.Va)

(REF 00746)

IVD

CE

Май 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - Stacloct® Protein S** предназначен для количественного определения функционально активного протеина S, основанного на принципе ингибирования фактора Va (7), в цитратной плазме человека на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Протеин S, это витамин К-зависимый протеин, не обладающий эстеразной активностью (1). У людей этот протеин имеет молекулярный вес 70 000 Да и состоит из одной полипептидной цепи (10). Он содержит около 7 % углеводов и представлен в плазме в концентрации около 25 мЛн (2). Протеин S синтезируется в печени в виде неактивного предшественника. Активная форма образуется после карбоксилирования глутаминовых остатков витамин К-зависимой карбоксилазой и содержит γ-карбоксиглутаминовые остатки, позволяя таким образом молекуле удерживать кальций (1).

Физиологически, протеин S выполняет значимую антикоагулянтную функцию. Он действует как кофактор активированного протеина С, с которым образует стехиометрический комплекс (1). В присутствии кальция этот комплекс прочно связывается с поверхностями фосфолипидов и регулирует процесс свертывания, инактивируя путем протеолиза активированные тромбином факторы V и VIII (3). Протеин S значительно потенцирует антикоагулянтные свойства протеина С, вероятно, путем увеличения аффинности протеина С к фосфолипидным мембранам (8).

Область молекулы протеина S, чувствительная к тромбину, может быть подвергнута ограниченному протеолизу тромбином; в этом случае протеин S сохраняет свою аффинность к фосфолипидам, не теряет антикоагулянтную функцию как кофактор активированного протеина С (8).

Биохимия протеина S представляется достаточно сложной благодаря тому, что он образует динамическое равновесие с белком, связывающим компонент C₆₆ комплемента, т. е. с C₆₆-связывающим белком (C₆₆-BP). Этот C₆₆-BP представлен в плазме в двух различных формах (8): одна низкомолекулярная форма (около 20 % общего веса), не имеющая никакой аффинности к протеину S, и другая - высокомолекулярная форма (около 80 % общего веса), которая может образовывать комплекс с протеином S в отношении 1:1. В физиологических условиях достигается равновесие, при котором существуют две разные формы протеина S:

- свободная форма протеина S, которая действует как кофактор активированного протеина С, она составляет около 40 % от общего протеина S
- форма высокомолекулярного связанного с C₆₆-BP протеина S, которая не проявляет активности как кофактор активированного протеина С (8) и составляет около 60 % от общего протеина S.

- Выделяют три типа врожденного дефицита протеина S (10):
 - дефицит типа I соответствует сниженному уровню антигена, как общего, так и свободного протеина S
 - дефицит типа II характеризуется сниженной активностью протеина S при нормальных уровнях антигена, как общего, так и свободного протеина S
 - дефицит типа III определяется по снижению уровню антигена и активности свободного протеина S при нормальном уровне антигена общего протеина S.

Приобретенный дефицит свободного протеина S может быть обнаружен при некоторых клинических состояниях: воспалительном синдроме из-за увеличения C₆₆-BP (8), заболеваниях печени (6), нефротическом синдроме (6), приеме оральных антикоагулянтов (4), оральных контрацептивов (11), L-аспарагиназы (6). Врожденный или приобретенный дефицит протеина S увеличивает риск венозного тромбоза/эмболии благодаря снижению антикоагулянтного потенциала крови. Он может быть причиной рецидивирующих тромбозов (2).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип исследования основан на кофакторной активности протеина S, которая усиливает антикоагуляционное действие активированного протеина С. Это усиление отражается в увеличении времени свертывания в системе, обогащенной фактором Va, являющимся физиологическим субстратом для активированного протеина С.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, кодовый номер набора, кодовый номер реагента, срок годности.

- Реагент 1:** лиофилизированная плазма человека, свободная от протеина S
- Реагент 2:** активированный протеин С человека, лиофилизат.
- Реагент 3:** препарат, содержащий бычий фактор Va, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Настоящие реагенты, входящие в данный набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. В любой раз, когда для подготовки этик реагентов требуется плазма человека, используемая та плазма, в которой исполнены по утвержденным методам установленные тесты антиген к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С, а также поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия возбудителей инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота.

Набор STA® - Stacloct® Protein S разработан для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочтите Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с этим реагентом и образцами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0,109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугируйте образцы крови 15 минут при 2500 г.
- Стабильность плазмы: 4 часа при 20 ± 5 °C
 - 1 месяц при –20 °C. Размораживать образец при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

• Подготовка

В каждый флакон Реагента 1, 2 или 3 добавьте точно 1 мл дистиллированной воды. Выдержите раствор при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 60 минут. Затем аккуратно прокрутите флакон для получения однородного раствора.

• Хранение

При хранении при 2-8 °С реагенты в нескртытых флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки. После разведения Реагенты 1, 2 и 3 остаются стабильны в течение 4 часов на борту STA-R® и STA Compact®.

Не замораживайте реагенты.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- STA® - CaCl₂ 0,025 M** (REF 00367).
- STA® - Unicallibrator** (REF 00675).
- STA® - System Control N** и **P** (REF 00678): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- Анализаторы STA-R® или STA Compact®.
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка

Калибровка проводится с использованием STA® - Unicallibrator. Подготовьте STA® - Unicallibrator и введите данные об используемом калибраторе в анализатор путем считывания штрих-кода, напечатанного на Листе аттестованных значений. Разведения калибратора готовятся автоматически самим анализатором путем разведения с буфером STA® - Owren-Koller, в соответствии с параметрами теста, введенными в прибор. Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню "Калибровка" (см. "Руководство пользователя").

9.2. Плазма пациентов

Образцы плазмы пациентов используются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. "Руководство пользователя") для используемой модели анализатора. Анализатор автоматически выполнит необходимое разведение плазмы с помощью буфера STA® - Owren-Koller.

После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - System Control **N** и **P**. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного на вкладыше в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения; анализатор автоматически выполнит необходимые разведения плазм с помощью буфера STA® - Owren-Koller.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора.

Определение протеина S в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов в прибор.

Крайне важно, чтобы исследования образцов пациентов выполнялись немедленно после проведения калибровки. Если результат какого-либо пациента выходит за предел обнаружения, анализатор автоматически выполняет повторное исследование образца при подходящем разведении, при условии, что данная опция была введена в настройках теста (см. Руководство пользователя).

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Уровень протеина S (%) в исследуемых плазмах отображается в окне "Test Panel/Test Status" на экране прибора (см. Руководство пользователя). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническими и

биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения анализа, реагенты, калибровку, цельность исследуемой плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

• Влияние гепарина (HFG и НМГ)

Уровни гепарина до 1 МЕ/мл не оказывают влияния на результаты теста. Более высокие уровни гепарина могут привести к получению завышенного уровня протеина S.

• Влияние фактора VIII

Результаты определения протеина S у пациентов с уровнем ф. VIII > 150 % следует интерпретировать с осторожностью (9, 12).

• Влияние C₆₆-BP

В описанных условиях исследования *in vitro* диссоциация комплекса C₆₆-BP-протеин S не происходит (9).

• Влияние ВА и АФА

Было отмечено, что волчаночные антикоагулянты (ВА) и/или антифосфолипидные антитела (АФА), присутствующие в исследуемой плазме, могут повлиять на исследование. В случае необъяснимого уровня протеина S и в соответствии с клиническим состоянием может быть полезным проведение исследований на ВА и/или АФА и определение уровня антигена свободного протеина S.

• Влияние ингибиторов тромбина

Ингибиторы тромбина (например, гирудин, аргатробан...), присутствующие в исследуемом образце плазмы, могут привести к получению завышенного уровня протеина S.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Уровни общего и свободного протеина S у женщин ниже, чем у мужчин (9). Более того, у женщин наблюдаются вариации в зависимости от гормонального состояния (11). Поэтому каждая лаборатория должна определить собственный референсный диапазон для исследуемой популяции и определить по наблюдаемым значениям, требуются ли дополнительные исследования (изучение индивидуальной и семейной истории, уровень C₆₆-BP и т.д.).

Например, с помощью набора STA® - Stacloct® Protein S исследовались 156 предполагаемо нормальных плазм человека (94 мужчины, 62 женщины, включая 7, принимающих оральные контрацептивы). Результаты, полученные на анализаторе STA®, были следующими:

– мужчины: X = 110 % со стандартным отклонением 16,5 %

– женщины: X = 89 % со стандартным отклонением 17 %

При беременности уровень свободного протеина S снижается (5). У новорожденных функциональная активность протеина S близка к уровню взрослого, уровень общего и свободного протеина S низкий (5).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Диапазон измерения - Предел обнаружения

На анализаторах STA-R® и STA Compact® линейность теста наблюдается между 10 и 150 % активности протеина S, и предел обнаружения составляет 10 %.

• Воспроизводимость

Два нормальных и один патологический образец плазмы использовались для исследования внутри- и межсерийной воспроизводимости. Результаты, полученные на анализаторе STA®, приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
– n	21	21	10	10
X (%)	94	33	105	36
SD (%)	4.1	1.5	5.9	2.3
CV (%)	4.4	4.5	5.6	6.4

14/ АЛТЕРНАТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ

При использовании набора на других коагулометрах (не линии STA®), разделы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 и 12, указанные выше, остаются без изменений.

14.1. Подготовка и хранение реагентов

Подготовка реагентов идентична процедуре, описанной в разделе 7 этого вкладыша.

После разведения Реагенты 1, 2 и 3 остаются стабильны 4 часа при 20 ± 5 °C и 4 часа при 2-8 °C. **Не замораживать.**

14.2. Необходимые реагенты и оборудование, не поставляемые в наборе

- STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- STA® - CaCl₂ 0,025 M** (REF 00367).
- Unicallibrator** (REF 00625).
- System Control N** и **P** (REF 00617): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровень.
- Полуавтоматический коагулометр, подобный ST art® или водная баня.
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

14.3. Калибровка

Для каждой серии тестов постройте калибровочную кривую. Для приготовления стандартов используйте буфер STA® - Owren-Koller для разведения в пластиковых пробирках реагента Unicallibrator (UC) в соотношениях 1:10, 3:40, 1:20 и 1:40. По определению, – разведение 1:10 соответствует значению, указанному на вкладыше в упаковку UC

- разведение 3:40 соответствует трём четвертым значения, указанного на вкладыше в упаковку UC
- разведение 1:20 соответствует половине значения, указанного на вкладыше в упаковку UC
- разведение 1:40 соответствует одной четвертой значения, указанного на вкладыше в упаковку UC.

14.4. Плазмы пациентов

Используйте буфер STA® - Owren-Koller для подготовки в пластиковых пробирках разведения плазм пациентов 1:10 (1 объем плазмы + 9 объемов буфера).

14.5. Контроль качества

Разведите лиофилизированные плазмы System Control **N** и **P**, как указано в инструкции к контролям. Затем используйте буфер STA® - Owren-Koller для подготовки в пластиковых пробирках разведения контрольных плазм в отношении 1:10 перед исследованием.

14.6. Анализ

Рекомендуется проводить все исследования (стандарты, образцы пациентов и контроли) в одной серии тестов. Если это невозможно, исследование образцов должно быть выполнено немедленно после калибровки в тех же условиях (порядок пипетирования, время инкубации, перемешивание после добавления реагентов и т.д.).

В пластиковой пробирке при 37 ± 0,5 °C:		
• Исследуемый образец (стандарт, плазма пациента, или контроль)		0,1 мл
• Реагент 1		0,1 мл
• Реагент 2		0,1 мл
• Реагент 3		0,1 мл
• Перемешайте и инкубируйте при 37 °C точно		120 с
• Запустите секундомер, добавьте STA® - CaCl ₂ 0,025 M подогретый до 37 °C		0,1 мл
Перемешайте и определите время образования густка в секундах.		

14.7. Результаты

Используйте линейную графическую бумагу. Отложите активность протеина S в процентах для каждой калибровочной точки по оси X и соответствующие значения времени свертывания (в секундах) по оси Y. Проведите калибровочную кривую. Получите уровни протеина S исследуемых плазм по калибровочной кривой.

Если уровень протеина S пациента низок (< 10 %), рекомендуется провести исследование плазмы в разведении 1:5. В этом случае результат исследования, полученный с калибровочной кривой, следует разделить на 2. С другой стороны, если уровень протеина S пациента превышает 150 %, рекомендуется провести исследование плазмы при разведении 1:20. В этом случае результат исследования, полученный с калибровочной кривой, следует умножить на 2.

Убедитесь, что значения, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку System Control **N** и **P**. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения анализа, реагенты, калибровку, цельность исследуемой плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

14.8. Ограничения

При проведении исследования соблюдайте время инкубации 2 минуты.

14.9. Аналитические характеристики

- Линейность сохраняется для уровня протеина S от 10 до 150 %.
- Результаты внутри- и межсерийной воспроизводимости, полученные на ST art®, приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма a	Плазма b	Плазма c	Плазма d
– n	24	24	10	10
X (%)	106	35	91	34
SD (%)	5,2	1,9	4,4	1,4
CV (%)	4,9	5,3	4,8	4,2

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- WALKER F.J.: "Protein S and the regulation of activated protein C". Semin. Thromb. Hemost., 10, 131-138, 1984.
- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, 15, 241-246, 1985.
- GRIFFIN J.H., HEEB M.J., SCHWARZ N.: "Plasma protein S deficiency and thromboembolic disease". Prog. Hemost., XV, 39-60, 1986.
- WEISS P., SOFF G.A., HALKIN H., SELIGSOHN U.: "Decline of proteins C and S and factors II, VII, IX and X during the initiation of warfarin therapy". Thromb. Res., 45, 6, 783-790, 1987.
- FERNANDEZ J.A., ESTELLES A., OLABERT J., ESPANA F., AZNAR J.: "Functional and immunologic protein S in normal pregnant women and in full-term newborns". Thromb. Haemostasias, 61, 3, 474-478, 1989.
- TAKAHASHI H., TAKEWAKI W., WADA K., SHIBATA A.: "Plasma protein S in disseminated intravascular coagulation, liver disease, collagen disease, diabetes mellitus, and under oral anticoagulant therapy". Clin. Chim. Acta, 182, 195-206, 1989.
- WOLF M., BOYER-NEUMANN C., MARTINOLI J.L., LEROY-MATHERON C., AMIRAL J., MEYER D., LARRIEU M.J.: "A new functional assay for human protein S activity using activated factor V as substrate". Thromb. Haemostasias, 62, 1144-1145, 1989.
- DAHLBACK B.: "Protein S and C₆₆-binding protein: components involved in the regulation of the protein C anticoagulant system". Thromb. Haemostasias, 66, 1, 49-61, 1991.
- WOLF M., BOYER-NEUMANN C., LEROY-MATHERON C., MARTINOLI J.L., CONTANT G., AMIRAL J., MEYER D., LARRIEU M.J.: "Functional assay of protein S in 70 patients with congenital and acquired disorders". Blood Coag. Fibrinolysis, 2, 6, 705-712, 1991.
- LANE D.A., MANUCCINI P., BAUER K.A., BERTINA R.M., BOCHNY N.P., BOULYJENKOV V., CHANDY M., DAHLBACK B., GINTER E.K., MILETICH J.P., ROSENDAAL F.R., SELIGSOHN U.: "Inherited thrombophilia. Part I". Thromb. Haemostasias, 76, 5, 651-662, 1996.
- BEEK H., HELLSTERN P., HUBBUCH A.: "Effects of sex and oral contraceptives on the reference ranges of protein S and protein C". Haemostasias, 30, suppl. 1, 127-200.
- ANTOLINI-GOUVITZOS S., MORANGE P., AILLAUD M.F., BRUNET D., BARTHET M.C., FRERE C., JUAN-VAQUE L.: "Evaluation of a test fonctionnel dans le depistage des deficts en Proteine S". Ann. Biol. Clin., 61, 5, 597-601, 2003.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности © 2016 Diagnostica Stago. Все права защищены. Logistica Diagnostica Stago и наименование продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

Русский



1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы **STA® - Staclot® dRVV Screen** и **STA® - Staclot® dRVV Confirm** предназначены для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) в плазме с помощью теста с разведенным ядом гадюки Рассела (1), выполняемого на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Волчаночные антикоагулянты являются антителами, направленными против комплексов фосфолипид/белок (4). Они могут удлинять время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах. Присутствие волчаночных антикоагулянтов ассоциировано с различными клиническими состояниями, такими как аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка) (2), тромбозы (5), привычное невынашивание беременности (1) и инфекции (4). Их наличие может носить как персистентный, так и транзиторный характер (4).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

В реагентах STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm содержится яд гадюки Рассела. В присутствии кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего коагуляционного каскада, исключая таким образом влияние факторов свертывания, действующих до фактора X (1). На результаты теста не оказывают влияние аномалии факторов контактной активации, а так же дефицит VIII или IX факторов или наличие их ингибиторов.

Реагент STA® - Staclot® dRVV Screen содержит низкую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце плазмы присутствует ВА, время свертывания исследуемой плазмы удлинится.

Реагент STA® - Staclot® dRVV Confirm содержит более высокую концентрацию фосфолипидов для нейтрализации волчаночных антикоагулянтов в исследуемой плазме. Таким образом, если в исследуемом образце присутствует ВА, время свертывания исследуемой плазмы при использовании реагента STA® - Staclot® dRVV Confirm будет короче, чем при использовании реагента STA® - Staclot® dRVV Screen.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Реагенты STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm содержат яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций и ингибитор гепарина (HGF), лиофилизат.

Данные реагенты содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных взрывов металлов. При сливе отходов в равном соотношении с большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Возможны случаи, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Реагенты STA® - Staclot® dRVV разработаны для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и образцами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). Используйте пластиковые пробирки или пробирки из силиконизированного стекла.
- Центрифугирование: плазма должна быть максимально освобождена от тромбоцитов. Проведите центрифугирование в течение 15 минут при 2000-2500 g. Соберите супернатант и повторите центрифугирование. Количество тромбоцитов должно быть менее $10 \times 10^9/\text{л}$ (т.е. $< 10\,000/\text{мм}^3$) (3).
- Плазма, полученная в соответствии с условиями, приведенными выше, может храниться: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 1 месяц при -20°C . Размораживать образец при температуре 37°C , дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Добавьте в каждый флакон:
 - STA® - Staclot® dRVV Screen 2 (REF 00339) **2 мл** дистиллированной воды
 - STA® - Staclot® dRVV Screen 5 (REF 00333) **5 мл** дистиллированной воды
 - STA® - Staclot® dRVV Confirm (REF 00334) **2 мл** дистиллированной воды.Оставьте раствор при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона для получения однородной суспензии. После этого, для увеличения стабильности реагента вставьте во флакон новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте перфорированной пластиковой крышечкой.
- Хранение**
При хранении при $-2-8^\circ\text{C}$ нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагенты остаются стабильными в течение:
 - 3 дней на борту STA-R® и STA Compact® в оригинальных флаконах при использовании STA® - mini Reducer и перфорированной пластиковой крышки
 - 7 дней при $-2-8^\circ\text{C}$ в оригинальных флаконах, закрытых перфорированными пластиковыми крышками (не используйте STA® - mini Reducer)
 - 1 месяц при -20°C в пластиковых пробирках в виде аликвот, объемом до 1 мл. Размораживать реагенты при 37°C , дать растаять полностью. **Не замораживать повторно.**

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора при $15-18^\circ\text{C}$, частично при $-2-8^\circ\text{C}$), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях. Если реагент хранился при $-2-8^\circ\text{C}$, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) на 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Control LA 1 + 2 (REF 00201): контрольные плазмы, не содержащая ВА и содержащая определенное количество ВА.
- STA® - mini Reducer (REF 00797).
- STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

9.1. Определение референсного интервала

Для каждого лота реагентов STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm необходимо установить референсные значения с помощью как минимум 20 нормальных образцов плазмы человека (6). Путированная нормальная плазма человека (референсный пул), время свертывания которой находится в пределах установленного референсного интервала, должна исследоваться при каждом определении волчаночного антикоагулянта и полученный результат используется для расчета соотношения (6).

9.2. Плазмы пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - Control LA 1 + 2. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного в Листе аттестованных значений, вложенном в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Время свертывания (BC) исследуемых плазм автоматически определяется анализатором после загрузки плазм пациентов в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Время свертывания исследуемых плазм отображается в единицах, выбранных пользователем, на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя).

Убедитесь, что значения, полученные для контроля, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

10.1. STA® - Staclot® dRVV Screen

Результаты выражаются в виде скринингового отношения:

Скрининговое отношение = $\frac{\text{Скрининговое BC (сек) исследуемой плазмы}}{\text{Скрининговое BC (сек) референсного пула}}$

Если скрининговое отношение выше, чем 1.20, результат расценивается как положительный и можно предположить присутствие в плазме ВА.

10.2. STA® - Staclot® dRVV Confirm

Конечный результат выражается в виде Нормализованного отношения:

Подтверждающее отношение = $\frac{\text{Подтверждающее BC (сек) исследуемой плазмы}}{\text{Подтверждающее BC (сек) референсного пула}}$

Нормализованное отношение = $\frac{\text{Скрининговое отношение}}{\text{Подтверждающее отношение}}$

10.3. Интерпретация результатов

Присутствие ВА в исследуемой плазме считается подтвержденным, если Нормализованное отношение выше или равно 1.20. Для постановки диагноза Антифосфолипидного синдрома (АФС) необходимо дважды выявить ВА в образцах плазмы, взятых с временным промежутком в 12 недель (7). Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим состоянием пациента. Для подтверждения присутствия ВА, пользователи должны следовать рекомендациям Комитета по Науке и Стандартизации относительно ВА (3). Если Скрининговое отношение пациента выше 1.20, должен быть проведен тест смешивания для дифференциации дефицита факторов свертывания (3, 6) или терапии антагонистами витамина К (6) от наличия циркулирующего антикоагулянта. Если Нормализованное отношение выше или равно 1.20, результаты теста STA® - Staclot® dRVV Confirm подтверждают антифосфолипидную природу ингибитора (3, 6).

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Оба теста STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm должны выполняться в одно и то же время, с одним и тем же образцом плазмы.
- Не рекомендуется выполнять исследование у пациентов, находящихся на терапии гепарином (нефракционированным и/или низкомолекулярным) (4). Однако реагенты STA® - Staclot® dRVV не чувствительны к нефракционированному гепарину в концентрации до 0.8 МЕ/мл.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

В нормальной человеческой плазме ВА отсутствуют. Например, были исследованы 27 нормальных образцов плазмы человека с помощью набора STA® - Staclot® dRVV Screen. Скрининговое отношение, полученное для каждой исследованной нормальной плазмы, было ниже или равно 1.20 (среднее время свертывания = 39.8 сек, стандартное отклонение = 3.0 сек). Каждая лаборатория должна определить собственный референсный интервал.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Чувствительность

Проведение исследования с использованием STA® - Staclot® dRVV показало хорошую чувствительность к ВА-положительным плазмам. 22 плазмы с подтвержденным присутствием ВА были исследованы с использованием обоих наборов, 22 были определены как положительные (нормализованное отношение ≥ 1.20).

• Воспроизводимость

Для исследования внутри- и межсерийной воспроизводимости использовались различные образцы плазмы. Результаты, полученные для STA® - Staclot® dRVV, приведены ниже:

	В течение одной серии				Между сериями			
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
Тест	Screen	Screen	Confirm	Screen	Screen	Screen	Confirm	Screen
n	21	21	21	10	10	10	10	10
$\bar{X}$ (s)	42.5	94.7	45.4	35.4	97.5	47.0	35.4	97.5
SD (s)	0.2	0.3	0.3	0.8	2.9	1.9	0.8	2.9
CV (%)	0.5	0.4	0.6	2.2	3.0	4.1	2.2	3.0

• Исследование корреляции

90 плазм было исследовано в двух лабораториях с использованием наборов STA® - Staclot® dRVV Screen и Confirm и с использованием еще одного доступного на рынке теста dRVV для скрининга и подтверждения присутствия ВА. Совпадение результатов составило 92 %.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- THIAGARAJAN P., PENGU V., SHAPIRO S.S.: "The use of the dilute Russell viper venom time for the diagnosis of lupus anticoagulants". Blood, **68**, 4, 869-874, 1986.
- TRIPLETT D.A., BARNA L.K., UNGER G.A.: "A hexagonal (II) phase phospholipid neutralization assay for lupus anticoagulant identification". Thromb. Haemostasis, **70**, 5, 787-793, 1993.
- BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ALVING B., SCHARRE I.: "Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update". Thromb. Haemostasis, **74**, 4, 1185-1190, 1995.
- ARNOUX D., BOUTIERE B., SANMARCO M.: "Les anticorps "antiphospholipides": intérêt clinique et diagnostic biologique". Ann. Biol. Clin., **58**, 5, 557-574, 2000.
- GALLI M., DLOTT J., NORBIS F., RUGGERI L., CLER L., TRIPLETT D.A., BARBUI T.: "Lupus anticoagulants and thrombosis: clinical association of different coagulation and immunologic tests". Thromb. Haemostasis, **84**, 1012-1016, 2000.
- GREAVES M., COHEN H., MACHIN S.J., MACKIE I.: "Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome". Br. J. Haematology, **109**, 4, 704-715, 2000.
- MİYAKIS S., LOCKSHIN M.D., ATSUMI T., BRANCH D.W., BREY R.L., CERVENA R., DERKSEN R.H.W.M., DE GROOT P.G., KOIKE T., MERONI P.L., REBER G., SHOFENDEL Y., TINCANI A., VLACHOYIANNPOULOS P.G., KRILIS S.A.: "International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS)". J. Thromb. Haemostasis, **4**, 295-306, 2006.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016 Diagnostica Stago. Все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.



1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы **STA® - Staclot® dRVV Screen** и **STA® - Staclot® dRVV Confirm** предназначены для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) в плазме с помощью теста с разведенным ядом гадюки Рассела (1), выполняемого на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Волчаночные антикоагулянты являются антителами, направленными против комплексов фосфолипид/белок (4). Они могут удлинять время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах. Присутствие волчаночных антикоагулянтов ассоциировано с различными клиническими состояниями, такими как аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка) (2), тромбозы (5), привычное невынашивание беременности (1) и инфекции (4). Их наличие может носить как персистентный, так и транзиторный характер (4).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

В реагентах STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm содержится яд гадюки Рассела. В присутствии кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего коагуляционного каскада, исключая таким образом влияние факторов свертывания, действующих до фактора X (1). На результаты теста не оказывают влияние аномалии факторов контактной активации, а так же дефицит VIII или IX факторов или наличие их ингибиторов.

Реагент STA® - Staclot® dRVV Screen содержит низкую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце плазмы присутствует ВА, время свертывания исследуемой плазмы удлинится.

Реагент STA® - Staclot® dRVV Confirm содержит более высокую концентрацию фосфолипидов для нейтрализации волчаночных антикоагулянтов в исследуемой плазме. Таким образом, если в исследуемом образце присутствует ВА, время свертывания исследуемой плазмы при использовании реагента STA® - Staclot® dRVV Confirm будет короче, чем при использовании реагента STA® - Staclot® dRVV Screen.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Реагенты STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm содержат яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций и ингибитор гепарина (HGF), лиофилизат.

Данные реагенты содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных взрывов металлов. При сливе отходов в равном соотношении с большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Возможны случаи, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.
Реагенты STA® - Staclot® dRVV разработаны для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и образцами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). Используйте пластиковые пробирки или пробирки из силиконизированного стекла.
- Центрифугирование: плазма должна быть максимально освобождена от тромбоцитов. Проведите центрифугирование в течение 15 минут при 2000-2500 g. Соберите супернатант и повторите центрифугирование. Количество тромбоцитов должно быть менее $10 \times 10^9/\text{л}$ (т.е. < 10 000/мм³) (3).
- Плазма, полученная в соответствии с условиями, приведенными выше, может храниться:
4 часа при 20 ± 5 °С
1 месяц при –20 °С. Размораживать образец при температуре 37 °С, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Добавьте в каждый флакон:
– STA® - Staclot® dRVV Screen ② (REF 00339) **2 мл** дистиллированной воды
– STA® - Staclot® dRVV Screen ⑤ (REF 00333) **5 мл** дистиллированной воды
– STA® - Staclot® dRVV Confirm (REF 00334) **2 мл** дистиллированной воды.
Оставьте раствор при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона для получения однородной суспензии. После этого, для увеличения стабильности реагента вставьте во флакон новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте перфорированной пластиковой крышечкой.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °С нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагенты остаются стабильными в течение:
– 3 дней на борту STA-R® и STA Compact® в оригинальных флаконах при использовании STA® - mini Reducer и перфорированной пластиковой крышки
– 7 дней при 2-8 °С в оригинальных флаконах, закрытых перфорированными пластиковыми крышками (не используйте STA® - mini Reducer)
– 1 месяц при –20 °С в пластиковых пробирках в виде аликвот, объемом до 1 мл. Размораживать реагенты при 37 °С, дать растаять полностью. **Не замораживать повторно.**

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора при 15-18 °С, частично при 2-8 °С), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях.
Если реагент хранился при 2-8 °С, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Control LA 1 + 2** (REF 00201): контрольные плазмы, не содержащая ВА и содержащая определенное количество ВА.
- STA® - mini Reducer (REF 00797).
- STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

9.1. Определение референсного интервала

Для каждого лота реагентов STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm необходимо установить референсные значения с помощью как минимум 20 нормальных образцов плазмы человека (6). Путированная нормальная плазма человека (референсный пул), время свертывания которой находится в пределах установленного референсного интервала, должна исследоваться при каждом определении волчаночного антикоагулянта и полученный результат используется для расчета соотношения (6).

9.2. Плазмы пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - Control LA 1 + 2. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного в Листе аттестованных значений, вложенном в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Время свертывания (BC) исследуемых плазм автоматически определяется анализатором после загрузки плазм пациентов в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Время свертывания исследуемых плазм отображается в единицах, выбранных пользователем, на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя).

Убедитесь, что значения, полученные для контроля, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

10.1. STA® - Staclot® dRVV Screen

Результаты выражаются в виде скринингового отношения:
$$\text{Скрининговое отношение} = \frac{\text{Скрининговое BC (сек) исследуемой плазмы}}{\text{Скрининговое BC (сек) референсного пула}}$$

Если скрининговое отношение выше, чем 1.20, результат расценивается как положительный и можно предположить присутствие в плазме ВА.

10.2. STA® - Staclot® dRVV Confirm

Конечный результат выражается в виде Нормализованного отношения:

$$\text{Подтверждающее отношение} = \frac{\text{Подтверждающее BC (сек) исследуемой плазмы}}{\text{Подтверждающее BC (сек) референсного пула}}$$

$$\text{Нормализованное отношение} = \frac{\text{Скрининговое отношение}}{\text{Подтверждающее отношение}}$$

10.3. Интерпретация результатов

Присутствие ВА в исследуемой плазме считается подтвержденным, если Нормализованное отношение выше или равно 1.20. Для постановки диагноза Антифосфолипидного синдрома (АФС) необходимо дважды выявить ВА в образцах плазмы, взятых с временным промежутком в 12 недель (7). Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим состоянием пациента. Для подтверждения присутствия ВА, пользователи должны следовать рекомендациям Комитета по Науке и Стандартизации относительно ВА (3). Если Скрининговое отношение пациента выше 1.20, должен быть проведен тест смешивания для дифференциации дефицита факторов свертывания (3, 6) или терапии антагонистами витамина К (6) от наличия циркулирующего антикоагулянта. Если Нормализованное отношение выше или равно 1.20, результаты теста STA® - Staclot® dRVV Confirm подтверждают антифосфолипидную природу ингибитора (3, 6).

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Оба теста STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm должны выполняться в одно и тоже время, с одним и тем же образцом плазмы.
- Не рекомендуется выполнять исследование у пациентов, находящихся на терапии гепарином (нефракционированным и/или низкомолекулярным) (4). Однако реагенты STA® - Staclot® dRVV не чувствительны к нефракционированному гепарину в концентрации до 0.8 МЕ/мл.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

В нормальной человеческой плазме ВА отсутствуют. Например, были исследованы 27 нормальных образцов плазмы человека с помощью набора STA® - Staclot® dRVV Screen. Скрининговое отношение, полученное для каждой исследованной нормальной плазмы, было ниже или равно 1.20 (среднее время свертывания = 39.8 сек, стандартное отклонение = 3.0 сек). Каждая лаборатория должна определить собственный референсный интервал.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Чувствительность

Проведение исследования с использованием STA® - Staclot® dRVV показало хорошую чувствительность к ВА-положительным плазмам. 22 плазмы с подтвержденным присутствием ВА были исследованы с использованием обоих наборов, 22 были определены как положительные (нормализованное отношение ≥ 1.20).

• Воспроизводимость

Для исследования внутри- и межсерийной воспроизводимости использовались различные образцы плазмы. Результаты, полученные для STA® - Staclot® dRVV, приведены ниже:

	В течение одной серии				Между сериями			
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
Тест	Screen	Screen	Confirm	Screen	Screen	Screen	Confirm	Screen
n	21	21	21	10	10	10	10	10
$\bar{X}$ (s)	42.5	94.7	45.4	35.4	97.5	47.0	35.4	97.5
SD (s)	0.2	0.3	0.3	0.8	2.9	1.9	0.8	2.9
CV (%)	0.5	0.4	0.6	2.2	3.0	4.1	2.2	3.0

• Исследование корреляции

90 плазм было исследовано в двух лабораториях с использованием наборов STA® - Staclot® dRVV Screen и Confirm и с использованием еще одного доступного на рынке теста dRVV для скрининга и подтверждения присутствия ВА. Совпадение результатов составило 92 %.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- THIAGARAJAN P., PENGU V., SHAPIRO S.S.: "The use of the dilute Russell viper venom time for the diagnosis of lupus anticoagulants". Blood, **68**, 4, 869-874, 1986.
- TRIPLETT D.A., BARNA L.K., UNGER G.A.: "A hexagonal (II) phase phospholipid neutralization assay for lupus anticoagulant identification". Thromb. Haemostasis, **70**, 5, 787-793, 1993.
- BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ALVING B., SCHARRE I.: "Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update". Thromb. Haemostasis, **74**, 4, 1185-1190, 1995.
- ARNOUX D., BOUTIERE B., SANMARCO M.: "Les anticorps "antiphospholipides": intérêt clinique et diagnostic biologique". Ann. Biol. Clin., **58**, 5, 557-574, 2000.
- GALLI M., DLOTT J., NORBIS F., RUGGERI L., CLER L., TRIPLETT D.A., BARBUI T.: "Lupus anticoagulants and thrombosis: clinical association of different coagulation and immunologic tests". Thromb. Haemostasis, **84**, 1012-1016, 2000.
- GREAVES M., COHEN H., MACHIN S.J., MACKIE I.: "Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome". Br. J. Haematology, **109**, 4, 704-715, 2000.
- MİYAKIS S., LOCKSHIN M.D., ATSUMI T., BRANCH D.W., BREY R.L., CERVENA R., DERKSEN R.H.W.M., DE GROOT P.G., KOIKE T., MERONI P.L., REBER G., SHOFENDEL Y., TINCANI A., VLACHOYIANNPOULOS P.G., KRILIS S.A.: "International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS)". J. Thromb. Haemostasis, **4**, 295-306, 2006.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016 Diagnostica Stago. Все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.



1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы **STA® - Staclot® dRVV Screen** и **STA® - Staclot® dRVV Confirm** предназначены для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) в плазме с помощью теста с разведенным ядом гадюки Рассела (1), выполняемого на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Волчаночные антикоагулянты являются антителами, направленными против комплексов фосфолипид/белок (4). Они могут удлинять время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах. Присутствие волчаночных антикоагулянтов ассоциировано с различными клиническими состояниями, такими как аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка) (2), тромбозы (5), привычное невынашивание беременности (1) и инфекции (4). Их наличие может носить как персистентный, так и транзиторный характер (4).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

В реагентах STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm содержится яд гадюки Рассела. В присутствии кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего коагуляционного каскада, исключая таким образом влияние факторов свертывания, действующих до фактора X (1). На результаты теста не оказывают влияние аномалии факторов контактной активации, а так же дефицит VIII или IX факторов или наличие их ингибиторов.

Реагент STA® - Staclot® dRVV Screen содержит низкую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце плазмы присутствует ВА, время свертывания исследуемой плазмы удлинится.

Реагент STA® - Staclot® dRVV Confirm содержит более высокую концентрацию фосфолипидов для нейтрализации волчаночных антикоагулянтов в исследуемой плазме. Таким образом, если в исследуемом образце присутствует ВА, время свертывания исследуемой плазмы при использовании реагента STA® - Staclot® dRVV Confirm будет короче, чем при использовании реагента STA® - Staclot® dRVV Screen.

4/ СОСТАВ НАБОРА

Реагенты STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm содержат яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций и ингибитор гепарина (HGF), лиофилизат.

Данные реагенты содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования высокотоксичных взрывов металлов. При сливе отходов в равном соотношении с большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Возможны случаи, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Реагенты STA® - Staclot® dRVV разработаны для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и образцами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). Используйте пластиковые пробирки или пробирки из силиконизированного стекла.
- Центрифугирование: плазма должна быть максимально освобождена от тромбоцитов. Проведите центрифугирование в течение 15 минут при 2000-2500 g. Соберите супернатант и повторите центрифугирование. Количество тромбоцитов должно быть менее $10 \times 10^9/\text{л}$ (т.е. $< 10\,000/\text{мм}^3$) (3).
- Плазма, полученная в соответствии с условиями, приведенными выше, может храниться: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 1 месяц при -20°C . Размораживать образец при температуре 37°C , дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Добавьте в каждый флакон:
 - STA® - Staclot® dRVV Screen ② (REF 00339) **2 мл** дистиллированной воды
 - STA® - Staclot® dRVV Screen ⑤ (REF 00333) **5 мл** дистиллированной воды
 - STA® - Staclot® dRVV Confirm (REF 00334) **2 мл** дистиллированной воды.Оставьте раствор при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона для получения однородной суспензии. После этого, для увеличения стабильности реагента вставьте во флакон новый STA® - mini Reducer (REF 00797) и закройте перфорированной пластиковой крышечкой.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °С нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагенты остаются стабильными в течение:
 - 3 дней на борту STA-R® и STA Compact® в оригинальных флаконах при использовании STA® - mini Reducer и перфорированной пластиковой крышки
 - 7 дней при 2-8 °С в оригинальных флаконах, закрытых перфорированными пластиковыми крышками (не используйте STA® - mini Reducer)
 - 1 месяц при -20°C в пластиковых пробирках в виде аликвот, объемом до 1 мл. Размораживать реагенты при 37°C , дать растаять полностью. **Не замораживать повторно.**

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора при $15-18^\circ\text{C}$, частично при $2-8^\circ\text{C}$), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях. Если реагент хранился при $2-8^\circ\text{C}$, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) на 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Control LA 1 + 2 (REF 00201): контрольные плазмы, не содержащая ВА и содержащая определенное количество ВА.
- STA® - mini Reducer (REF 00797).
- STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

9.1. Определение референсного интервала

Для каждого лота реагентов STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm необходимо установить референсные значения с помощью как минимум 20 нормальных образцов плазмы человека (6). Путированная нормальная плазма человека (референсный пул), время свертывания которой находится в пределах установленного референсного интервала, должна исследоваться при каждом определении волчаночного антикоагулянта и полученный результат используется для расчета соотношения (6).

9.2. Плазмы пациентов

Плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирки с плазмами пациентов в анализатор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.

9.3. Контроль качества

Чтобы гарантировать точность и воспроизводимость результатов, необходимо проведение контроля качества. Следует использовать два различных уровня контроля. Используйте STA® - Control LA 1 + 2. Подготовьте реагенты для проведения контроля качества и введите информацию об аттестованных значениях используемых контрольных материалов с помощью штрих-кода, напечатанного в Листе аттестованных значений, вложенном в набор с контрольными плазмами. Контрольные плазмы используются без дополнительного разведения.

9.4. Анализ

Обратитесь к руководству "Standardized Operating Procedures" анализатора за подробностями о том, как проводится исследование на используемой модели анализатора. Время свертывания (BC) исследуемых плазм автоматически определяется анализатором после загрузки плазм пациентов в прибор.

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Время свертывания исследуемых плазм отображается в единицах, выбранных пользователем, на экране анализатора в меню "Test Panel/Test Status" (см. Руководство пользователя).

Убедитесь, что значения, полученные для контроля, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в упаковку. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите тест.

10.1. STA® - Staclot® dRVV Screen

Результаты выражаются в виде скринингового отношения:
$$\text{Скрининговое отношение} = \frac{\text{Скрининговое BC (сек) исследуемой плазмы}}{\text{Скрининговое BC (сек) референсного пула}}$$

Если скрининговое отношение выше, чем 1.20, результат расценивается как положительный и можно предположить присутствие в плазме ВА.

10.2. STA® - Staclot® dRVV Confirm

Конечный результат выражается в виде Нормализованного отношения:

$$\text{Подтверждающее отношение} = \frac{\text{Подтверждающее BC (сек) исследуемой плазмы}}{\text{Подтверждающее BC (сек) референсного пула}}$$

$$\text{Нормализованное отношение} = \frac{\text{Скрининговое отношение}}{\text{Подтверждающее отношение}}$$

10.3. Интерпретация результатов

Присутствие ВА в исследуемой плазме считается подтвержденным, если Нормализованное отношение выше или равно 1.20. Для постановки диагноза Антифосфолипидного синдрома (АФС) необходимо дважды выявить ВА в образцах плазмы, взятых с временным промежутком в 12 недель (7). Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим состоянием пациента. Для подтверждения присутствия ВА, пользователи должны следовать рекомендациям Комитета по Науке и Стандартизации относительно ВА (3). Если Скрининговое отношение пациента выше 1.20, должен быть проведен тест смешивания для дифференциации дефицита факторов свертывания (3, 6) или терапии антагонистами витамина К (6) от наличия циркулирующего антикоагулянта. Если Нормализованное отношение выше или равно 1.20, результаты теста STA® - Staclot® dRVV Confirm подтверждают антифосфолипидную природу ингибитора (3, 6).

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Оба теста STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm должны выполняться в одно и тоже время, с одним и тем же образцом плазмы.
- Не рекомендуется выполнять исследование у пациентов, находящихся на терапии гепарином (нефракционированным и/или низкомолекулярным) (4). Однако реагенты STA® - Staclot® dRVV не чувствительны к нефракционированному гепарину в концентрации до 0.8 МЕ/мл.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

В нормальной человеческой плазме ВА отсутствуют. Например, были исследованы 27 нормальных образцов плазмы человека с помощью набора STA® - Staclot® dRVV Screen. Скрининговое отношение, полученное для каждой исследованной нормальной плазмы, было ниже или равно 1.20 (среднее время свертывания = 39.8 сек, стандартное отклонение = 3.0 сек). Каждая лаборатория должна определить собственный референсный интервал.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Чувствительность

Проведение исследования с использованием STA® - Staclot® dRVV показало хорошую чувствительность к ВА-положительным плазмам. 22 плазмы с подтвержденным присутствием ВА были исследованы с использованием обоих наборов, 22 были определены как положительные (нормализованное отношение ≥ 1.20).

• Воспроизводимость

Для исследования внутри- и межсерийной воспроизводимости использовались различные образцы плазмы. Результаты, полученные для STA® - Staclot® dRVV, приведены ниже:

	В течение одной серии				Между сериями			
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
Тест	Screen	Screen	Confirm	Screen	Screen	Screen	Confirm	Screen
n	21	21	21	10	10	10	10	10
$\bar{X}$ (s)	42.5	94.7	45.4	35.4	97.5	47.0	35.4	97.5
SD (s)	0.2	0.3	0.3	0.8	2.9	1.9	0.8	2.9
CV (%)	0.5	0.4	0.6	2.2	3.0	4.1	2.2	3.0

• Исследование корреляции

90 плазм было исследовано в двух лабораториях с использованием наборов STA® - Staclot® dRVV Screen и Confirm и с использованием еще одного доступного на рынке теста dRVV для скрининга и подтверждения присутствия ВА. Совпадение результатов составило 92 %.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- THIAGARAJAN P., PENGU V., SHAPIRO S.S.: "The use of the dilute Russell viper venom time for the diagnosis of lupus anticoagulants". Blood, **68**, 4, 869-874, 1986.
- TRIPLETT D.A., BARNA L.K., UNGER G.A.: "A hexagonal (II) phase phospholipid neutralization assay for lupus anticoagulant identification". Thromb. Haemostasis, **70**, 5, 787-793, 1993.
- BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ALVING B., SCHARRE I.: "Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update". Thromb. Haemostasis, **74**, 4, 1185-1190, 1995.
- ARNOUX D., BOUTIERE B., SANMARCO M.: "Les anticorps "antiphospholipides": intérêt clinique et diagnostic biologique". Ann. Biol. Clin., **58**, 5, 557-574, 2000.
- GALLI M., DLOTT J., NORBIS F., RUGGERI L., CLER L., TRIPLETT D.A., BARBUI T.: "Lupus anticoagulants and thrombosis: clinical association of different coagulation and immunologic tests". Thromb. Haemostasis, **84**, 1012-1016, 2000.
- GREAVES M., COHEN H., MACHIN S.J., MACKIE I.: "Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome". Br. J. Haematology, **109**, 4, 704-715, 2000.
- MİYAKIS S., LOCKSHIN M.D., ATSAMI T., BRANCH D.W., BREY R.L., CERVENA R., DERKSEN R.H.W.M., DE GROOT P.G., KOIKE T., MERONI P.L., REBER G., SHOENFELD Y., TINCANI A., VLACHOYIANNPOULOS P.G., KRILIS S.A.: "International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS)". J. Thromb. Haemostasis, **4**, 295-306, 2006.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2016 Diagnostica Stago. Все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

PTT **A**utomate **®**

Определение активированного парциального
тромбопластинного времени (АПТВ)

• Набор приблизительно на 600 тестов содержит 12 флаконов х 5 мл (REF 00480)

IVD

CE

Июль 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ
Реагент **PTT A**utomate **®** предназначен для определения активированного парциального тромбопластинного времени (АПТВ) в соответствии с Langdell R.D. *et al.* (1) и Larrieu M.J., Weilland C. (3).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Активированное парциальное тромбопластинное время (АПТВ) является скрининговым тестом для определения активности факторов внутреннего пути свертывания (факторов XII, XI, IX, VIII, X, V, II и фибриногена).
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих состояний (7):
 - Врожденный дефицит:
 - В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит следующих факторов:
 - фактора VIII (STA[®] - Deficient VIII, REF 00725)
 - фактора IX (STA[®] - Deficient IX, REF 00724)
 - фактора XI (STA[®] - Deficient XI, REF 00723)
 - фактора XII (STA[®] - Deficient XII, REF 00722).
 - Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение АПТВ может быть связано с дефицитом:
 - прекалликреина (фактор Флетчера)
 - высокомолекулярного кининогена (фактор Фицджеральда).
 - Приобретенный дефицит и другие патологические состояния:
 - Заболевания печени
 - Коагулопатия потребления
 - Циркулирующие антикоагулянты (антипротромбиназа или ингибиторы факторов свертывания)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудином, аргатробаном и др.).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА
Исследование АПТВ включает в себя рекальцификацию плазмы в присутствии стандартного количества кефалина (тромбоцитоподобные фосфолипиды) и микрокристаллического кремния в качестве активатора.
Тест АПТВ исследует внутренний путь свертывания (факторы XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) за исключением тромбоцитов.

4/ СОСТАВ НАБОРА
PTT Automate **®**: содержит кефалин (2), приготовленный из тканей мозга кролика, и микрокристаллический кремний в качестве активатора в забуференной среде, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.
Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3,2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). Используйте пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки.
При мониторинге терапии гепарином предпочтительно использовать CTAD - пробирки, специально предназначенные для предотвращения инактивации гепарина (6).
- Центрифугирование: 15 минут при 2500 г. Рекомендуется алиquotировать плазму в пластиковые пробирки.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5 °С (8).
Если взятие крови осуществлялось с целью мониторинга терапии гепарином, то при сборе крови в обычные пробирки с цитратом плазма остается стабильной в течение 2 часов при 20 ± 5 °С, при сборе крови в CTAD-пробирки – в течение 4 часов при 20 ± 5 °С.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 5 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона для получения гомогенной суспензии.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °С нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке.
После приготовления реагент остается стабильным в течение:
24 часов при 20 ± 5 °С
7 дней при 2-8 °С.
Не замораживайте реагенты.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОР

- STA[®] - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- Coag Control [N] + [P]** (REF 00621) или **System Control [N] + [P]** (REF 00617): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Сравните АПТВ пациента с референсным АПТВ пула нормальной плазмы, используемого в лаборатории (см. раздел "11/ Ограничения"). Выполняйте исследование в соответствии с протоколом, рекомендованным производителем анализатора.
Например:

Внесите в кювету, прогретую до 37 °С:		
• Неразведенную плазму (референсную, контрольную или плазму пациента)	0.1 мл	
• Внесите хорошо перемешанный реагент PTT A utomate ®	0.1 мл	
• Перемешайте и инкубируйте при 37 °С в течение точно ...	3 мин	
• Включите секундомер, добавьте предварительно прогретый до 37 °С раствор 0.025M CaCl ₂	0.1 мл	
Перемешайте. Определите момент времени образования сгустка (в секундах).		

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ
Определите время свертывания исследуемой плазмы пациента (в секундах) и время свертывания референсной нормальной плазмы. Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.
Убедитесь, что результаты, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в набор с контрольными плазмами. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Время инкубации должно составлять 3 минуты. В отдельных случаях время инкубации может быть увеличено (максимум до 10 минут), при этом оно должно быть увеличено как для плазм пациентов, так и для контрольных и референсных плазм.
- В качестве референсной плазмы используйте нормальную плазму человека. Нормальной считается плазма, полученная от условно здорового человека, как мужчины так и женщины, в возрасте от 18 до 55 лет, не принимающего никаких лекарственных препаратов и сдающего кровь добровольно.
- Главным источником ошибок при мониторинге гепаринотерапии является высвобождение тромбоцитарного фактора 4 (PF4) - потенциального ингибитора гепарина:
 - Не используйте стеклянные пробирки для взятия крови, так как это может привести к высвобождению PF4. Используйте только пластиковые пробирки, пробирки из силиконизированного стекла или CTAD - пробирки.
 - Если взятие крови осуществляется в пробирки с цитратом натрия, центрифугирование должно быть выполнено в течение 1 часа после взятия крови или в течение 4 часов при использовании CTAD-пробирок.

Перед началом и во время курса лечения, независимо от вида используемого гепарина (НФГ или НМГ) и применяемой дозы, рекомендуется проводить подсчет количества тромбоцитов для выявления тромбоцитопении, которую может индуцировать гепарин (9). Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) может быть выявлена с использованием набора **Asserachrom[®] HPIA** (REF 00615), позволяющего определить антитела к комплексу гепарин-тромбоцитарный фактор 4, которые присутствуют при большинстве случаев ГИТ.
В зависимости от клинической ситуации может быть полезным определение антиромбина.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ
Нормальные значения могут сильно варьировать в зависимости от местных условий (тип популяции и т.д.). Таким образом, каждой лаборатории следует определить собственный референсный интервал и приемлемость контрольных значений в зависимости от популяции.
Обычно значения считаются нормальными, если они попадают в пределы: среднее ± 2 стандартных отклонения (X ± 2 SD) (5).
Например, было исследовано 30 условно нормальных образцов плазмы человека с использованием реагента PTT **A**utomate на анализаторе KC 10. Полученное среднее время составило 32.7 секунды со стандартным отклонением 2.5 секунды.

Значения АПТВ статистически достоверно удлинены у лиц молодого возраста. У пожилых пациентов, наоборот, наблюдается укорочение времени свертывания (4).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Различные образцы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе ST art[®]. Результаты, полученные для PTT **A**utomate, приведены ниже:

Плазма	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	24	24	10	10
X̄ (сек)	32.9	54.2	36.3	51.3
SD (сек)	0.26	1.14	0.68	1.50
CV (%)	0.8	2.1	1.9	2.9

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effect of antithromophilic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
- BELL W.N., ALTON H.G.: "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
- LARRIERU M.-J., WEILLAND C.: "Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
- CAWKWELL R.D.: "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, **39**, 780-781, 1978.
- LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
- CONTANT G., GOUVAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.-L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyrindamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., **31**, 365-374, 1983.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 152-153, 1990.
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1988.
- BONEU B., POTRON G., GRUEL Y., NGUYEN P., AIACH M.: "Utilisation des héparines en pratique médicale courante". Sang Thromb. Vaiss., **12**, 12-25, 2000.

Существенные изменения отмечены пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com

Stago

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе защищены авторским правом и другими правами на интеллектуальную собственность. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы и названия продуктов Diagnostica Stago являются зарегистрированными торговыми марками.

Русский

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

C.K. PREST®

Определение активированного каолином парциального тромбопластинового времени (АПТВ)

C.K. PREST® ②

Набор приблизительно на 120 определений содержит:

- 6 флаконов x 2 мл Реагента 1 (C.K. Prest® ②)
- 6 флаконов x 2 мл Реагента 2 (Activator)

(REF 00598)

C.K. PREST® ⑤

Набор приблизительно на 300 определений содержит:

- 6 флаконов x 5 мл Реагента 1 (C.K. Prest® ⑤)
- 6 флаконов x 5 мл Реагента 2 (Activator)

(REF 00847)

IVD

CE

Ноябрь 2019

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **C.K. Prest®** предназначен для определения активированного каолином парциального тромбопластинового времени (АПТВ) в соответствии с Langdell R.D. *et al.* (1) и Larrieu M.J., Weiland C. (3).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Активированное парциальное тромбопластиновое время является скрининговым тестом для комплексного определения активности факторов коагуляции XII, XI, IX, VIII, X, V, II и фибриногена.
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций (7):
 - Врожденный дефицит:
 - В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит следующих факторов:
 - фактора VIII (STA® - Deficient VIII, REF 00725)
 - фактора IX (STA® - Deficient IX, REF 00724)
 - фактора XI (STA® - Deficient XI, REF 00723)
 - фактора XII (STA® - Deficient XII, REF 00722).
 - Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом высокомолекулярного кининогена (фактор Фицджеральда).
 - Приобретенный дефицит и другие патологические состояния:
 - Заболевания печени
 - Коагулопатия потребления
 - Циркулирующие антикоагулянты (волчаночный антикоагулянт или ингибиторы факторов свертывания)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудином, аргатробаном и др.).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест АПТВ включает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества кефалина (тромбоцитоподобные фосфолипиды) и активатора фактора XII (каолин). Тест АПТВ исследует внутренний путь коагуляции (факторы XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) за исключением тромбоцитов.

4/ СОСТАВ НАБОРА

- Реагент 1:** содержит кефалин (тромбоцитоподобные фосфолипиды), приготовленный из тканей мозга кролика в соответствии с Bell и Alton (2), лиофилизат.
- Реагент 2:** активатор, забуференная суспензия каолина (каолин 5 мг/мл), флакон 2 мл (REF 00598) или флакон 5 мл (REF 00847).

Реагент 2 содержит азид натрия в качестве консерванта (< 1 г/л). Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных азидов металлов. При сливе отходов в раковину смойте большим количеством воды.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). Используйте пластиковые пробирки или пробирки из силиконизированного стекла. При мониторинге терапии гепарином предпочтительно использовать СТАД - пробирки, специально предназначенные для предотвращения инактивации гепарина (6).
- Центрифугируйте образцы крови при 2000-2500 g в течение 15 минут. Отбейте плазму в пластиковые пробирки.
- Плазма остается стабильной в течение 4 часов при 20 ± 5 °C (9). Если взятие крови осуществлялось с целью мониторинга терапии гепарином, то при сборе крови в обычные пробирки с цитратом плазма остается стабильной в течение 2 часов при 20 ± 5 °C, при сборе крови в СТАД-пробирки – в течение 4 часов при 20 ± 5 °C.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**

Тщательно перемешайте содержимое флакона с Реагентом 2 (R2) и перенесите его во флакон с Реагентом 1 того же набора. Оставьте флакон с разведенным Реагентом 1 на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C) перед использованием. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона для получения гомогенной суспензии.
- Хранение**

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагент 1 остается стабильным в течение 2 дней при 20 ± 5 °C и 7 дней при 2-8 °C. **Не замораживайте реагент.**

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- Coag Control [N] + [P]** (REF 00621) или **System Control [N] + [P]** (REF 00617): контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (водяная баня или анализатор, подобный ST art®, секундомер).

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Получаемые результаты АПТВ пациента сравниваются с референсным АПТВ (несколько нормальных плазм, исследованных по отдельности или в виде пула) (см. раздел "11/ Ограничения").

Проводите исследование при 37 °C. Внесите в стеклянную пробирку:		
• Неразведенную плазму (референсную, контрольную или плазму пациента)	0.1 мл	
• Внесите хорошо перемешанный реагент Реагент 1	0.1 мл	
• Перемешайте и инкубируйте при 37 °C в течение точно	3 мин	
• Включите секундомер, добавьте предварительно прогретый до 37 °C раствор CaCl ₂ 0.025 M	0.1 мл	
Перемешайте. Определите момент времени образования сгустка (в секундах).		

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Определите время свертывания исследуемой плазмы пациента (в секундах) и время свертывания референсной нормальной плазмы. Результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Убедитесь, что результаты, полученные для контролей, находятся внутри диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, вложенных в набор с контрольными плазмами. Если контрольные значения находятся за пределами установленного диапазона, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.п. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Время инкубации должно составлять 3 минуты. В отдельных случаях, это время может увеличено (максимум до 10 минут), при этом время инкубации должно быть увеличено как для плазм пациентов, так и для контрольных и референсных плазм.
- В качестве референсной используйте нормальную плазму человека. В качестве нормальных рассматриваются плазмы здоровых индивидуумов, как мужчин, так и женщин, в возрасте от 18 до 55 лет, не принимающих никаких лекарственных препаратов и сдавших кровь добровольно.
- С.К. Prest® обычно не чувствителен к дефициту прекаллекреина. По данным литературы (8), у пациентов с гомозиготным носительством дефицита прекаллекреина случаи геморагии не отмечаются.
- Главным источником ошибок при мониторинге гепаринотерапии является высвобождение тромбоцитарного фактора 4 (PF4) - потенциального ингибитора гепарина:
 - Не используйте стеклянные пробирки для взятия крови, так как это может привести к высвобождению PF4. Используйте только пластиковые пробирки, пробирки из силиконизированного стекла или СТАД - пробирки.
 - Если взятие крови осуществляется в пробирки с цитратом натрия, центрифугирование должно быть выполнено в течение 1 часа после взятия крови или в течение 4 часов при использовании СТАД-пробирок.

Независимо от дозы и типа гепарина (нефракционированный или низкомолекулярный), рекомендуется частое выполнение подсчета числа тромбоцитов перед и в процессе лечения, чтобы выявить тромбоцитопению, которая может быть индуцирована гепарином (10). Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) может быть определена с помощью набора реагентов, выявляющего антитела к комплексу гепарин-PF4, которые образуются при подавляющем большинстве случаев ГИТ: **Asserachrom® HPIA** (REF 00615).

В зависимости от клинической ситуации может быть полезным определение антитромбина.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальные значения могут отличаться в зависимости от конкретных условий (обследуемая популяция и др.). Следовательно, каждой лаборатории следует определить собственные пределы нормальных колебаний и приемлемость контрольных значений в зависимости от исследуемой популяции. Обычно значения считаются нормальными, если они попадают в пределы: среднее ± 2 стандартных отклонения ($\bar{X} \pm 2 SD$) (5).

В качестве примера, 50 образцов плазмы условно здоровых людей были исследованы на анализаторе ST art®. Полученное среднее время составило 30.4 секунды со стандартным отклонением 2.4 секунды.

Значения АПТВ статистически достоверно удлинены у лиц молодого возраста. У пожилых пациентов, наоборот, наблюдается укорочение времени свертывания (4).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе ST art®. Результаты, полученные для C.K. Prest®, приведены ниже:

	В течение одной серии		Между сериями	
Плазма	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	24	24	10	10
$\bar{X}$ (сек)	32.2	50.1	32.6	46.6
SD (сек)	0.44	0.85	0.66	1.38
CV (%)	1.4	1.7	2.0	3.0

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effect of antithemophilic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
- BELL W.N., ALTON H.G.: "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
- LARRIEU M.J., WEILLAND C.: "Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
- CAWKWELL R.D.: "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, **39**, 780-781, 1978.
- LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
- CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., **31**, 365-374, 1983.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTÉ T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 152-153, 1990.
- BORG J.Y.: "Déficits constitutionnels en facteur de la coagulation en dehors de l'hémophilie" in "Manuel d'hémostase", J. Sampol, D. Arnoux, B. Bouëtère, Paris: Elsevier, 359-377, 1995.
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1998.
- BONEU B., POTRON G., GRUEL Y., NGUYEN P., AIACH M.: "Utilisation des héparines en pratique médicale courante". Sang Thromb. Vaiss., **12**, 12-25, 2000.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com

Stago

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018 Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

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

STACHROM® HEPARIN

Колориметрическое исследование гепарина (НФГ и НМГ) методом анти-Ха

Состав набора для проведения около 80 тестов:

- 4 x 2- мл виалы с реагентом 1 (АТ III)
- 2 x 15- мл виалы с реагентом 2 (буфер)
- 4 x 4- мл виалы с реагентом 3 (фактор Ха)
- 4 x 4- мл виалы с реагентом 4 (субстрат)

(Каталожный номер 00906)

Февраль 2020

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Определение потенцирующего влияния нефракционированных гепаринов (НФГ) и низкомолекулярных гепаринов (НМГ) на антитромбин путем измерения в плазме крови анти-Ха активности с помощью амидолитического метода с хромогенным субстратом, разработанным Teien (1). (В США эта процедура отнесена к категории высокой сложности согласно CLIA 1988 - код аналита 2518 - код тест-системы CDC 04560).

2/ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Нефракционированные и низкомолекулярные гепарины используются для профилактики и лечения тромбозомболических заболеваний. Количественное определение уровня гепарина в плазме является полезным инструментом для мониторинга эффективности лечения (4).

3/ ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ проводится с избытком очищенного антитромбина (АТ). Принцип теста основан на ингибировании фактора Ха *in vitro* комплексами антитромбин-гепарин (АТ-НФГ или АТ-НМГ):

АТ + гепарин => [АТ-гепарин]

[АТ-гепарин] + Ха (определенный избыток) => [АТ-гепарин-Ха] + Ха (остаток)

Ха (остаток) + CBS 31,39 => pNA

Количество высвобожденного паранитроанилина, измеренное при 405 нм, обратно пропорционально количеству гепарина (НФГ или НМГ), присутствующего в плазме крови.

4/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

- Реагент 1: очищенный бычий антитромбин, лиофилизированный
- Реагент 2: 10-кратный концентрированный Трис ЭДТА буфер, с pH прил. 8,4.
- Реагент 3: приблизительно 45 нКат на виалу очищенного бычьего фактора Ха, лиофилизированного.
- Реагент 4: хромогенный субстрат CBS 31.39, примерно 13 мкмоль на виалу CH₃SO₂-D-Leu-Gly-Arg-pNA, АсОН, лиофилизированный.

Реагент 2 содержит азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта.

Реагенты, содержащие азид натрия, следует утилизировать с особой осторожностью для предотвращения образования взрывчатых металлических азидов. При сливе отработанных материалов в раковину, используйте большое количество воды для тщательной промывки труб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты данного набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики *in vitro*.

Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством к анализатору соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

6/ ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

Забор образца должен проходить согласно рекомендациям проведения исследований гемостаза. Собирать и обрабатывать плазму следует с большой осторожностью, чтобы избежать выделения тромбоцитарного фактора 4 (PF4), который является мощным ингибитором гепарина (НФГ).

В случае прерывистого введения гепарина временной интервал между забором образца и предыдущей или следующей инъекцией гепарина должен быть определен и хорошо известен.

- Отбор проб

Поместите кровь (9 об.) в 0.109 М (напр. 3.2 %) тринатрийцитратный антикоагулянт (1 об.) в водонепроницаемую пробирку (из пластика или силиконизированного стекла) или используйте предпочтительно пробирку со СТАД-системой, которая является специально разработанной пробиркой для сбора образцов для предотвращения инактивации гепарина (3).

- Центрифугирование

Проявите большую осторожность при центрифугировании образцов, чтобы минимизировать альтерацию тромбоцитов, а также добиться их максимального удаления. Проводите центрифугирование в течение 15 минут при скорости 3000 г и при температуре около 18 °С.

Проведите центрифугирование в течение 1 часа после взятия образца, если кровь была взята в обычную пробирку с цитратным антикоагулянтом. Если использовалась пробирка со СТАД-системой, центрифугирование следует провести в течение 4 часов после взятия образца (6). Рекомендуется дважды центрифугировать кровь, собранную в обычную пробирку с цитратом (6).

- Хранение

Плазмы, полученные с использованием обычного цитратного антикоагулянта, можно хранить при температуре 20 ± 5 °С не более 2 часов; плазмы, полученные с помощью пробирки со СТАД-системой, можно хранить при температуре 20 ± 5 °С в течение не более 4 часов (3).

7/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки, при хранении при температуре 2-8 °С.

- Реагент 1

Разбавьте содержимое каждой виалы 2 мл дистиллированной воды. Оставьте на 60 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Аккуратно встряхните виалу для получения гомогенного раствора. После разбавления реагент стабилен в течение:

8 часов при 20 ± 5 °С в оригинальной виале или укупоренной пластиковой пробирке

7 дней при 2-8 °С.

- Реагент 2

Используйте дистиллированную воду для разведения в соотношении 1:10. Для небольших пробных серий испытаний разбавляйте только необходимый объем реагентов. После разведения реагент стабилен в течение:

8 часов при 20 ± 5 °С при отсутствии загрязнения

1 месяца при 2-8 °С.

- Реагент 3

Разбавьте содержимое каждой виалы 4 мл дистиллированной воды. Оставьте на 60 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Аккуратно встряхните виалу для получения гомогенного раствора. После разбавления реагент стабилен в течение:

8 часов при 20 ± 5 °С в оригинальной виале или укупоренной пластиковой пробирке

7 дней при 2-8 °С.

- Реагент 4

Разбавьте содержимое каждой виалы 4 мл дистиллированной воды. Оставьте на 60 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Аккуратно встряхните виалу для получения гомогенного раствора. После разбавления реагент стабилен в течение:

8 часов при 20 ± 5 °С в оригинальной виале

7 дней при 2-8 °С.

Не замораживайте.

В случае хранения при температуре 2-8 °С, оставьте реагенты на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °С) перед использованием.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Для калибровки: STA® - Heparinorm® Н (каталожный номер 00684) или НФГ, STA® - Heparinorm® HBPM/LMWH (каталожный номер 00681) для НМГ.

- Для контроля качества: STA® - Heparin Control (каталожный номер 00683) для НФГ, STA® - HBPM/LMWH Control (каталожный номер 00682) для НМГ.

- Общее лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, спектрофотометр на 405 нм, водяная баня с температурой 37 °С, секундомер, пробирки, дистиллированная вода, ледяная или 50 % уксусная кислота и т.д.).

9/ ПРОЦЕДУРА

9.1. Калибровка

Для мониторинга терапии НФГ строится калибровочная кривая с использованием STA® - Heparanorm® Н.

9.2. Приготовление образцов

Для гарантии точности и воспроизводимости результатов необходимо использовать контроли. Используйте STA® - Heparin Control. Непосредственно перед анализом стандарты, контроли и плазмы пациентов смешиваются с раствором АТ и разбавленным буфером в следующих пропорциях:

В пластиковых тестовых пробирках:	
Стандарт, контроль или плазма пациентов для исследования	100 мкл
Реагент 1	100 мкл
Разбавленный реагент 2	80 мкл
Смешать	

9.3. Исследование

Фактор Ха и реагенты хромогенного субстрата хранятся при комнатной температуре (18-25 °С). Определение проводится «двухточечным методом» при температуре 37 °С, при этом необходимо тщательно соблюдать следующие условия:

В стеклянных тестовых пробирках при температуре 37 °:	
Исследуемый образец (стандарт, образцы пациентов и контроль)	200 мкл
Инкубировать в течение	2 мин
Реагент 3	200 мкл
Смешать, затем инкубировать строго в течение	30 с
Реагент 4	200 мкл
Смешать, затем инкубировать строго в течение	30 с
Ледяная или 50 % уксусная кислота	200 мкл
Смешать	

Полученный цвет стабилен в течение нескольких часов.

Перенесите в полумикро-кювету диаметром 1 см и считайте поглощение при 405 нм против холостого образца*, полученного в следующем порядке:

Ледяная или 50 % уксусная кислота	200 мкл
Реагент 3	200 мкл
Исследуемый образец (стандарт, образцы пациентов и контроль)	200 мкл
Реагент 4	200 мкл
Смешать	

* См. раздел «11/ Ограничения»

9.4. Результаты

Используйте миллиметровую бумагу, чтобы построить уровень гепарина в каждой точке калибровки по оси х и соответствующее значение поглощения по оси у. Начертите наиболее подходящую калибровочную кривую. Интерполируйте значения поглощения тестируемых образцов на эту калибровочную кривую, чтобы определить уровень гепарина (МЕ/мл). Результат следует интерпретировать в соответствии с клиническими и биологическими состояниями пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, калибровка, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

10/ ПРОЦЕДУРА ДЛЯ НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ ГЕПАРИНОВ

10.1. Калибровка

Для мониторинга терапии НМГ строится калибровочная кривая с использованием STA® - Heparanorm® НВРМ/LMWH.

10.2. Приготовление образцов

Для гарантии точности и воспроизводимости результатов необходимо использовать контроли. Используйте STA® - НВРМ/LMWH Control. Непосредственно перед анализом стандарты, контроли и плазмы пациентов смешиваются с раствором АТ и разбавленным буфером в следующих пропорциях:

В пластиковых тестовых пробирках:	
Стандарт, контроль или плазма пациентов для исследования	100 мкл
Реагент 1	100 мкл
Разбавленный реагент 2	1000 мкл
Смешать	

10.3. Исследование

Процедура идентична той, которая описана в разделе 9.3.

10.4. Результаты

Используйте миллиметровую бумагу, чтобы построить уровень ВМГ в каждой точке калибровки на абсциссе (по оси x) и соответствующее значение поглощения на ординате (по оси y). Начертите наиболее подходящую калибровочную кривую. Интерполируйте значения поглощения тестируемых образцов на эту калибровочную кривую, чтобы определить уровень ВМГ (анти-Ха МЕ/мл). Результат следует интерпретировать в соответствии с клиническими и биологическими состояниями пациента.

Убедитесь, что полученные значения контролей находятся в пределах диапазона установленного значения, представленного во вкладыше к контролю. Если значение контроля находится вне указанного диапазона, проверьте все компоненты тест системы и убедитесь в их надлежащем функционировании, напр., условия исследования, реагенты, калибровка, целостность исследуемой плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Следует должным образом проводить центрифугирование, чтобы избежать высвобождения тромбоцитарного фактора 4 (см. раздел «6/ Забор образца и работа с ним»).

- Ферментные реакции, участвующие в данном тесте, протекают быстро. Поэтому необходимо строго соблюдать время, указанное для каждого этапа реакции (2). Убедитесь, что температура в течение всего времени анализа находится в пределах $37 \pm 0,5$ °C.

- Поскольку в тест добавляется антитромбин, анализ не коррелирует с уровнем АТ у пациентов.

- При использовании протокола НФГ метод Stachrom® Heparin нечувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 5 г/л), билирубин (до 80 мг/л) и триглицериды (до 7 г/л).

При использовании протокола НМГ метод Stachrom® Heparin нечувствителен к следующим веществам: гемоглобин (до 5 г/л), билирубин (до 200 мг/л) и триглицериды (до 5 г/л).

12/ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В нормальной плазме гепарин отсутствует. Обнаруженный уровень гепарина должен быть проанализирован с учетом терапии, проводимой пациенту (тип гепарина, дозировка, способ введения, время взятия пробы и т.д.) и ожидаемого уровня гипокоагуляции (7).

Независимо от типа гепарина (НФГ или НМГ) и его уровня, рекомендуется часто проводить подсчет тромбоцитов до и во время лечения, чтобы выявить тромбоцитопению, которая может быть вызвана гепарином (5). Такие гепарин-индуцированные тромбоцитопении (ГИТ) могут быть выявлены с помощью набора Asserachrom® HPIA (каталожный номер 00615), который позволяет обнаружить антитела к фактору 4, присутствующие в подавляющем большинстве случаев ГИТ.

В зависимости от клинического контекста может быть полезным определение антитромбина.

13/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Рабочий диапазон – Предел обнаружения

Диапазон линейности доходил до 0,7 МЕ/мл для НФГ и до 1,0 анти-Ха МЕ/мл для НМГ.

Предел обнаружения Stachrom® Heparin (НФГ и НМГ) составляет 0,1 МЕ/мл.

- Воспроизводимость

Образцы, содержащие гепарин, использовались для исследования внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости. Результаты, полученные с использованием Stachrom® Heparin, представлены ниже:

-НФГ:

	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
n	21	21	10	10
X (МЕ/мл)	0.30	0.46	0.30	0.49
CO (МЕ/мл)	0.02	0.03	0.02	0.03
КВ (%)	6.9	5.8	8.0	6.4

- НМГ:

	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	Образец а	Образец b	Образец с	Образец d
n	21	21	10	10
X (анти-Xa МЕ/мл)	0.38	0.79	0.41	0.83
CO (анти-Xa МЕ/мл)	0.03	0.05	0.03	0.05
КВ (%)	7.8	6.9	8.2	6.4

ССЫЛКИ

1. TEIEN A.N., LIE M.: "Evaluation of an amidolytic heparin assay method: increased sensitivity by adding purified antithrombin III". Thromb. Res., 10, 399-410, 1977.
2. JU HAN-VAGUE I., AILLAUD M.F., RIERA H., MARTI NOLI J.L.: "Dosage de l'activité anti-Xa de l'héparine". Feu i I. Biol., 22, 33-37, 1981.
3. CONTANT G., GOUAU LT-HEILMAN N M., MARTI N O LI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: Its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyrindamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., 31, 365-374, 1983.
4. SCULLY M.E., DECOUSUS H.A., ELLIS V, PARKER C., GIRARD R, KAKKAR V.V.: "Measurement of heparin in plasma: influence of inter-subject and circadian variability in heparin sensitivity according to method". Thromb. Res., 46, 447-455, 1987.
5. BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.R.: "Heparin and low molecular weight heparin" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C D., Thomas D.R., Tuddenham E.G.D., Edinburgh: Churchill Livingstone, third edition, 2, 1417-1438, 1994.
6. "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., 10, 5-18, 1998.
7. BON EU B., POTRON G., GRUEL Y, NGUYEN R, AI AC H M.: "Utilisation des héparines en pratique médicale courante". Sang Thromb. Vaiss., 12, 12-25, 2000.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.
 DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine (Франция)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2020, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STACLOT® LA

Определение волчаночных антикоагулянтов

- Набор приблизительно на 10 тестов содержит:
 - 2 x 1 мл флакона Реагента 1 (Buffer)
 - 2 x 0.250 мл флакона Реагента 2 (Phospholipids)
 - 4 x 0.5 мл флакона Реагента 3 (Normal Plasma)
 - 2 x 1 мл флакона Реагента 4 (PTT-LS)
 - 2 x 1.5 мл флакона Реагента 5 (Solvent)

(REF 00600)

IVD

CE

Июль 2018

Русский 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **Staclo® LA** предназначен для качественного определения волчаночных антикоагулянтов (ВА) в плазме с использованием гексагональной фазы H_{II} молекул фосфолипидов (1, 2).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Присутствие волчаночных антикоагулянтов (ВА) в плазме ассоциировано с различными клиническими состояниями: системной красной волчанкой (10), привычным невынашиванием беременности, тромбозами (6), инфекционными заболеваниями (10). Их наличие может носить как персистентный, так и транзитный характер (9). Выявление ВА часто затруднено вследствие различной чувствительности используемых реагентов и генетической гетерогенности ВА (4). Волчаночные антикоагулянты представляют собой антитела к белково-фосфолипидным комплексам (9). ВА обладают способностью удлинять время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах (6). На практике, дефицит факторов в исследуемой плазме легко выявить с помощью исследования АПТВ, так как добавление нормальной цитратной плазмы корректирует время свертывания *in vitro* (тест смешивания). Однако, для точной дифференциальной диагностики наличия ВА и наличия антител к факторам свертывания и/или гепарина необходимо проведение дополнительных исследований (1).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Исследование с использованием набора реагентов **Staclo® LA** основано на следующем принципе: вначале исследуемая плазма, в которой предполагается присутствие ВА, инкубируется при 37 °C в двух пробирках: с добавлением (Пробирка 2) гексагональной фазы фосфатидилэтаноламина (HPE) (Реагент 2) и без добавления HPE (Пробирка 1); затем, проводится определение АПТВ для двух образцов плазмы с использованием реагента, чувствительного к ВА (Реагент 4); если в исследуемой плазме присутствуют ВА, они будут нейтрализованы HPE в пробирке 2, что ведет к укорочению времени свертывания в пробирке 2 по сравнению с пробиркой 1. Сравнив время свертывания в двух пробирках, можно сделать вывод о присутствии ВА в исследуемой плазме (3, 6). Реагент 3 содержит ингибитор гепарина, что делает систему реагентов нечувствительной к гепарину в концентрации до 1 МЕ/мл. Кроме того, при проведении исследования с набором реагентов **Staclo® LA** добавление нормальной плазмы (Реагент 3) необходимо для предотвращения удлинения времени свертывания, обусловленного возможным дефицитом факторов в исследуемой плазме. Если укорочения времени свертывания с **Staclo® LA** не наблюдается, можно предположить присутствие антител к факторам свертывания; в этом случае проведите соответствующие исследования ингибиторов факторов свертывания.

4/ СОСТАВ НАБОРА

- Реагент 1:** готовый к использованию буфер.
- Реагент 2:** гексагональная фаза фосфатидилэтаноламина, лиофилизат.
- Реагент 3:** нормальная плазма человека, содержащая ингибитор гепарина, лиофилизат.
- Реагент 4:** реагент PTT-LS, содержащий кефалин, приготовленный из тканей мозга кролика, и микрокристаллический кремний в качестве активатора, лиофилизат.
- Реагент 5:** растворитель для приготовления Реагента 4.

Реагенты 1 и 5 содержат азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных азидов металлов. При сливе отходов в раковину смойте большим количеством воды.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Вслучае раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекции. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированными материалами.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используете только реагенты из одного набора или одного лота.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в силиконизированные стеклянные или пластиковые пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3.2%) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: плазма должна быть максимально освобождена от тромбоцитов. Выполните центрифугирование в течение 15 минут при 2000-2500 g. Соберите супернатант и повторите центрифугирование. Количество тромбоцитов должно быть менее 10 x 10⁹/л (т.е. < 10 000/мм³) (7, 10).
- При соблюдении рекомендаций, описанных выше, относительно взятия и обработки образцов плазма остается стабильной при 20 ± 5 °C в течение 4 часов и при -20 °C в течение 1 месяца. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

При хранении при температуре 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке.

- Реагент 1**
Реагент готов к использованию.
Стабильность после вскрытия флакона: 8 часов при 20 ± 5 °C
24 часа при 2-8 °C.
Не замораживайте реагент.
- Реагент 2**
Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 0.250 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте полученный раствор прокручиванием флакона до полного растворения реагента. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут и перед использованием перемешайте до получения гомогенного раствора.
Стабильность после приготовления реагента: 8 часов при 20 ± 5 °C
24 часа при 2-8 °C.
Не замораживайте реагент.
- Реагент 3**
Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив 0.5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте полученный раствор прокручиванием флакона до полного растворения реагента. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут и перед использованием перемешайте до получения гомогенного раствора.
Стабильность после приготовления реагента: 8 часов при 20 ± 5 °C.
Не замораживайте реагент.
- Реагент 4**
Растворите содержимое флакона с Реагентом 4, добавив 1 мл Реагента 5 (R5). Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут, периодически аккуратно перемешивая полученный раствор прокручиванием флакона.
Стабильность после приготовления реагента: 8 часов при 20 ± 5 °C.
24 часа при 2-8 °C.
Не замораживайте реагент.

- Реагент 5**
Реагент готов к использованию.
При хранении при 2-8 °C перед использованием оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- STA® - Control LA 1 + 2** (REF 00201): контрольные плазмы, не содержащая ВА и содержащая определенное количество ВА.
- Водяная баня с установленной температурой 37 ± 0.5 °C или анализатор, подобный ST art®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, секундомер, дозаторы, дистиллированная вода и т.д.).

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Плазма пациентов**
Плазмы пациентов исследуются неразведенными.
- Контроль качества**
При выполнении исследований с набором реагентов **Staclo® LA** для проведения контроля качества должна быть использована плазма, содержащая ВА, и плазма, не содержащая ВА. Используйте контрольные плазмы STA® - Control LA 1 и 2 без дополнительного разведения.

- Анализ**
Строго придерживайтесь рекомендаций относительно времени инкубации.

Проводите исследование при 37 °C. Внесите в стеклянную пробирку или кювету:	Пробирка 1	Пробирка 2
• Неразведенную плазму (контрольную или плазму пациента)	50 мкл	50 мкл
• Реагент 1	50 мкл	–
• Реагент 2	–	50 мкл
• Перемешайте и инкубируйте в течение	9 минут	
• Реагент 3	50 мкл	50 мкл
• Перемешайте и инкубируйте в течение	1 минуты	
• Реагент 4	100 мкл	100 мкл
• Перемешайте и инкубируйте в течение	5 минут	
• Включите секундомер, добавьте предварительно подогретый до 37 °C раствор STA® - CaCl ₂ 0.025 M	100 мкл	100 мкл
Перемешайте. Зафиксируйте время свертывания в каждой пробирке (в секундах).		

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Определите время свертывания (BC) в пробирке 1 (BC₁) и время свертывание в пробирке 2 (BC₂). Если время свертывания в пробирке 2 короче времени свертывания в пробирке 1 на 8 секунд и более, это свидетельствует о нейтрализации антифосфолипидных антител (cut-off, равный 8 секундам, определен на приборе ST4/ST art® компании Diagnostica Stago).

BC ₁ - BC ₂	Результат
< 8 секунд	Отрицательный
≥ 8 секунд	Положительный

В некоторых случаях BC₂ может быть больше BC₁, при этом значение BC₁-BC₂ будет отрицательным. Отрицательное значение не имеет практического значения, и результат для исследуемой плазмы следует считать нормальным (т.е. отрицательным).

Каждой лаборатории следует сделать вывод о приемлемости cut-off = 8 секунд, проведя исследования плазм как минимум 20 условно здоровых людей. Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

Для подтверждения наличия ВА пользователи должны следовать рекомендациям Комитета по Науке и Стандартизации Международного Общества по Тромбозам и Гемостазу относительно диагностики ВА (7).

Убедитесь, что для контрольных плазм STA® - Control LA 1 и 2 получены отрицательный и положительный результаты, соответственно. Если это не так, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, качество исследуемого образца плазмы и т.д. При необходимости повторите исследование.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Присутствие в исследуемой плазме гепарина в концентрации более 1 МЕ/мл может повлиять на результат исследования с набором реагентов **Staclo® LA**.
- Присутствие в исследуемой плазме антител к факторам свертывания, как правило, не вызывает коррекции времени свертывания в исследовании с набором реагентов **Staclo® LA**. Однако, вследствие гетерогенности данных антител, некоторые из них могут повлиять на результат исследования. Поэтому, при подозрении на присутствие ингибиторов факторов необходимо выполнить соответствующие исследования антител к факторам свертывания (8).
- Присутствие ингибиторов тромбина (т.е. гирудина, аргатробана и др.) в исследуемой плазме может повлиять на результат исследования и приводить к получению ложноположительных результатов.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон в соответствии с используемой процедурой исследования и/или используемым прибором.

- Нормальная популяция**
35 образцов плазмы условно здоровых мужчин и женщин были исследованы с использованием набора реагентов **Staclo® LA**. Полученное укорочение времени свертывания составило < 8 секунд.
- ВА-положительная популяция**
20 плазм пациентов с подтвержденным присутствием ВА были исследованы с использованием набора реагентов **Staclo® LA**. Для всех 20 плазм полученное значение BC₁-BC₂ составило ≥ 8 секунд.

- Плазмы с дефицитом факторов**
21 образец плазмы с дефицитом факторов свертывания, в том числе с дефицитом фактора VIII (n = 8), дефицитом фактора VIII вследствие наличия ингибиторов фактора VIII (n = 5), фактора IX (n = 4), фактора XI (n = 2), фактора XII (n = 1), фактора II (n = 1) были исследованы с использованием набора реагентов **Staclo® LA**. Для всех случаев значение BC₁-BC₂ составляло < 8 секунд.

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность**
Исследование с использованием набора реагентов **Staclo® LA** обладает высокой чувствительностью к ВА (5). Как отмечалось в разделе "12/ Референсный интервал", с помощью данного набора реагентов были исследованы 20 плазм с подтвержденным присутствием ВА и для всех 20 плазм результат был положительным.
- Специфичность**
Исследование с использованием набора реагентов **Staclo® LA** также обладает высокой специфичностью (5, 6). Данное исследование было проведено с нормальными образцами плазмы (n = 35), плазмами пациентов, принимающих кумадин (n = 29), плазмами, содержащими гепарин в концентрации до 1 МЕ/мл (n = 10), и плазмами с дефицитом различных факторов свертывания (n = 21). Для всех плазм был получен отрицательный результат исследования с набором реагентов **Staclo® LA**.
- Воспроизводимость**
Исследование с использованием набора реагентов **Staclo® LA** является качественным, а не количественным (т.е. оно позволяет определить наличие или отсутствие ВА). При исследовании воспроизводимости результат для образцов плазм должен быть одинаковым, т.е. отрицательным или положительным.

- Внутрисерийная воспроизводимость
1 нормальный образец плазмы и 2 образца плазмы с ВА, присутствующим в разной концентрации, были использованы для оценки внутрисерийной воспроизводимости. Каждый образец исследовали 30 раз в одной аналитической серии на приборе ST4/ST8 (Diagnostica Stago). Полученные результаты приведены ниже:

	Нормальная плазма		Плазма 1 с ВА		Плазма 2 с ВА	
	Пробирка 1	Пробирка 2	Пробирка 1	Пробирка 2	Пробирка 1	Пробирка 2
n	30	30	30	30	30	30
X (с)	42.9	42.5	103.5	54.2	59.9	43.5
SD (с)	0.5	1.3	2.6	2.6	1.1	1.4

- Межсерийная воспроизводимость
1 нормальный образец плазмы и 2 образца плазмы с ВА, присутствующим в разной концентрации, были использованы для оценки межсерийной воспроизводимости. Каждый образец исследовался в 30 аналитических сериях на приборе ST4. Полученные результаты приведены ниже:

	Нормальная плазма		Плазма "a" с ВА		Плазма "b" с ВА	
	Пробирка 1	Пробирка 2	Пробирка 1	Пробирка 2	Пробирка 1	Пробирка 2
n	30	30	30	30	30	30
X (с)	48.2	48.5	98.7	54.2	64.1	49.6
SD (с)	1.3	1.2	2.9	1.3	2.1	0.9

Во всех исследованиях внутри- и межсерийной воспроизводимости для нормальной плазмы значение BC₁-BC₂ составляло < 8 секунд, тогда как для ВА-положительных плазм - BC₁-BC₂ ≥ 8 секунд.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. RAUCH J., TANNENBAUM M., JANOFF A.S.: "Distinguishing plasma lupus anticoagulants from anti-factor antibodies using hexagonal (II) phase phospholipids". *Thromb. Haemostas*, 62, 3, 892-896, 1989.
2. RAUCH J., JANOFF A.S.: "Phospholipid in the hexagonal II phase is immunogenic: evidence for immunorecognition of nonbilayer lipid phases *in vivo*". *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 87, 4112-4114, 1990.
3. ROISIN J.-P., CONTANT G., MARTINOLI J.L.: "Detection of lupus-like anticoagulants (LA). Use of hexagonal phase phospholipid emulsions and of an APTT reagent sensitive to LA". *Thromb. Haemostas*, 65, 6, abstract 2023, 1991.
4. TRIPLETT D.A., HANNAH D., BARNA L.: "Hexagonal (II) phase phospholipid neutralization of lupus anticoagulants: a specific and sensitive confirmatory procedure". *Thromb. Haemostas*, 65, 6, abstract 2021, 1991.
5. MICAUD M., ROISIN J.-P., MOREL S., MARTINOLI J.L.: "Diagnosis of lupus anticoagulants using three new standardized reagents" in "Vth International Symposium on Antiphospholipid Antibodies", San Antonio, USA, 9-12 September 1992, Abst. P3-02, 1992.
6. TRIPLETT D.A., BARNA L.K., UNGER G.A.: "A hexagonal (II) phase phospholipid neutralization assay for lupus anticoagulant identification". *Thromb. Haemostas*, 70, 5, 787-793, 1993.
7. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ALVING B., SCHARER I.: "Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update". *Thromb. Haemostas*, 74, 4, 1185-1190, 1995.
8. BLANCO A.N., CARDOZO M.A., CANDELA M., SANTARELLI M.T., BIANCO R.P., LAZZARI M.A.: "Anti-factor VIII inhibitors and lupus anticoagulants in haemophilia A patients". *Thromb. Haemostas*, 77, 4, 656-659, 1997.
9. ARNOUX D., BOUTIERE B., SANMARCO M.: "Les anticorps 'antiphospholipides': l'intérêt clinique et diagnostico biologique". *Ann. Biol. Clin.*, 58, 5, 557-574, 2000.
10. GREAVES M., COHEN H., MACHIN S.J., MACKIE I.: "Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome". *Br. J. Haematol.*, 109, 4, 704-715, 2000.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Information relative aux brevets, contenues dans le présent document, réservées aux auteurs et aux autres détenteurs de droits de propriété intellectuelle, sont la propriété de Diagnostica Stago, tous droits réservés. Les marques Diagnostica Stago et les noms des produits sont des marques déposées de Diagnostica Stago.

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

D-DI NEGATIVE PLASMA **(Д-ДИ ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ ПЛАЗМА)**

Нормальная плазма для иммуно-турбидиметрических исследований Д-Димера
Состав набора: 6 x 1-мл виал
(Каталожный номер 00867)



CE

Октябрь 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Д-Ди Отрицательная плазма – нормальная плазма для обеспечения результата при проведении исследования Д-Димера, включенная в референсный интервал Д-Димера, значение которого обычно ниже 0,50 мкг/мл (FEU) (1).
Д-Ди Отрицательная плазма используется с STA® - Liatest® Д-Ди (Каталожный номер 00515) и STA® - Liatest® Д-Ди ПЛЮС (Каталожный номер 00662) для исследования Д-Димера иммуно-турбидиметрическим количественным методом.

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

Д-Ди Отрицательная плазма – цитратная нормальная плазма человека, лиофилизированная с уровнем Д-Димера ниже 0,50 мкг/мл (FEU).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом, уполномоченным лабораторией.
Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы с 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в нескрытой виале стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты стабильны в течение 8 часов при 20±5°С.
Не замораживайте.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Liatest® Д-Ди (Каталожный номер 00515) или STA® - Liatest® Д-Ди ПЛЮС (Каталожный номер 00662).
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

С отрицательной плазмой Д-Ди следует работать также, как и с образцами пациента.

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень Д-Димера может отличаться в зависимости от серии, но его значение ниже 0,50 мкг/мл (FEU).

ССЫЛКИ

1. GIAN SANTE C., FIOTTI N., CATTIN L., DA COL P.G.: "Fibrinogen, D-dimer and thrombin-antithrombin complexes in a random population sample: relationships with other cardiovascular risk factors". Thromb. Haemostasis, 71, 5, 581-586, 1994.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

PTT-LA

Реагент АПТВ, чувствительный к волчаночному антикоагулянту

Набор приблизительно на 120 тестов содержит 6 х 2 мл флаконов

IVD CE

(REF 00599)

Декабрь 2019

Русской 4

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент PTT-LA предназначен для определения активированного парциального тромбопластинного времени (АПТВ) в соответствии с Langdell et al. (1) и Larrieu M.J., Weilland C. (3). Реагент PTT-LA обладает повышенной чувствительностью к присутствию волчаночного антикоагулянта (ВА) (7, 8).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

- Присутствие волчаночного антикоагулянта (ВА) ассоциировано с различными клиническими состояниями: системной красной волчанкой (13), привычным невынашиванием беременности, тромбозами (9), инфекционными заболеваниями (13). Выявление ВА часто затруднено вследствие различной чувствительности используемых реагентов и гетерогенности ВА (9). Волчаночные антикоагулянты представляют собой антитела к белково-фосфолипидным комплексам (12). ВА обладают способностью удлинять время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах (9). На практике, дефицит факторов в исследуемой плазме легко выявить с помощью исследования АПТВ, так как добавление нормальной цитратной плазмы корректирует время свертывания *in vitro* (тест смешивания). Однако, для точной дифференциальной диагностики наличия ВА и наличия антител к факторам свертывания и/или гепарина необходимо проведение дополнительных исследований (5, 10).
- Присутствие в плазме циркулирующих ВА ведет к значительному удлинению АПТВ, и это удлинение более выражено при использовании реагента PTT-LA, чем удлинение при использовании обычных реагентов АПТВ, которые менее чувствительны к присутствию ВА. Реагент PTT-LA используется только для скрининга ВА.

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Волчаночные антикоагулянты (ВА) оказывают ингибирующее действие на фосфолипиды, используемые в некоторых коагуляционных исследованиях, в том числе при определении активированного парциального тромбопластинного времени (АПТВ). Принцип исследования с использованием реагента PTT-LA основан на определении времени рекальцификации плазмы в присутствии кефалина и активатора. Наличие в исследуемой плазме ВА ведет к удлинению времени свертывания. Вследствие высокой чувствительности реагента наличие ВА в исследуемой плазме приводит к значительному удлинению времени свертывания.

4/ СОСТАВ НАБОРА

PTT-LA: реагент, содержащий кефалин (2), приготовленный из мозговых тканей кролика, и микрокристаллический кремний в качестве активатора в забуференной среде (глицин), лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и вирусу гепатита С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие образцов необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е., 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем). Используйте пластиковые пробирки или пробирки из силиконизированного стекла.

- Центрифугирование: плазма должна быть максимально освобождена от тромбоцитов. Выполните центрифугирование в течение 15 минут при 2000-2500 г. Соберите супернатант и повторите центрифугирование. Количество тромбоцитов должно быть менее 10×10^9 /л (т.е. < 10 000 /мм³) (10, 13).
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5 °C (11). 1 месяц при -20 °C. Размораживать образец плазмы при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- **Подготовка**
Растворите содержимое флакона с реагентом PTT-LA, добавив 2 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона для получения гомогенного раствора.
- **Хранение**
При хранении при температуре 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент остаётся стабильным в течение: 24 часов при 20 ± 5 °C 5 дней при 2-8 °C. **Не замораживайте реагент.** Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- **STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (анализатор, подобный ST art®).

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

АПТВ исследуемой плазмы сравнивается с референсным АПТВ (АПТВ нескольких нормальных плазм, исследованных по отдельности или в виде пула). См. раздел "11/ Ограничения".

Проводите исследование при 37 °C. Внесите в стеклянную пробирку или кювету:		
• Неразведенную плазму (контрольную или плазму пациента)	0.1 мл	
• Хорошо перемешанный реагент PTT-LA	0.1 мл	
• Перемешайте и инкубируйте при 37 °C в течение точно	3 мин	
• Включите секундомер, добавьте предварительно прогретый до 37 °C раствор CaCl ₂ 0.025 M	0.1 мл	
Перемешайте. Определите момент времени образования сгустка (в секундах).		

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Определите время свертывания (в секундах) референсной плазмы и исследуемой плазмы. Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Следуйте рекомендациям относительно обработки образцов плазмы (раздел 6) и времени инкубации (3 минуты).
- В качестве контроля используйте нормальные плазмы человека. В каждой плазме должно быть установлено отсутствие HBsAg, антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С. Нормальность считается плазма, полученная от условно здорового человека, как мужчины, так и женщины, в возрасте от 18 до 55 лет, не принимающего никаких лекарственных препаратов и сдающего кровь добровольно.

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Так как при использовании различных систем детекции сгустка нормальное время свертывания будет разным, каждой лаборатории необходимо определить собственные нормальные значения для используемого анализатора. Значения считаются нормальными, если находятся в диапазоне: среднее ± 2 стандартных отклонения ($\bar{X} \pm 2 SD$) (4). В качестве примера, были исследованы 18 нормальных плазм человека на анализаторе ST4/ST8. Наблюдаемое среднее время составило 37.4 секунды со стандартным отклонением 3.0 секунды.

13/ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Для подтверждения наличия ВА пользователи должны следовать рекомендациям Комитета по Науке и Стандартизации Международного Общества по Тромбозам и Гемостазу относительно диагностики ВА (10). Удлинение времени свертывания с реагентом PTT-LA не следует преждевременно интерпретировать как присутствие ВА в исследуемой плазме, так как данное удлинение может быть обусловлено иными причинами, которые должны быть исключены дополнительными исследованиями, прежде чем присутствие ВА может быть подтверждено (10). Причины, которые следует исключить: – диффириногемия – присутствие гепарина – дефицит факторов внутреннего пути – присутствие ингибиторов факторов и т.д.

Удлинение АПТВ с реагентом PTT-LA отмечается в следующих случаях (6): – наследственный дефицит факторов свертывания – присутствие циркулирующих антикоагулянтов – заболевания печени – терапия антагонистами витамина К, гепарином – терапия ингибиторами тромбина (например, гирудин, аргатробан и др.) – ДВС.

14/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторах ST art®. Результаты, полученные для PTT-LA, приведены ниже:

Плазма	В течение одной серии		Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (сек)	37.7	114.2	37.8	115.0
SD (сек)	0.64	2.60	0.99	4.72
CV (%)	1.7	2.3	2.6	4.1

15/ АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ*

При выполнении исследования на анализаторах линий STA-R® и STA Compact®, разделы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12 и 13, указанные выше, остаются без изменений.

*Доступность протокола зависит от страны.

15.1. Дополнительные меры предосторожности

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации для используемой модели анализатора.

15.2. Подготовка и хранение реагентов

- **Подготовка**
Растворите содержимое флакона с реагентом PTT-LA, добавив 2 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем перемешайте реагент для получения гомогенного раствора и поместите во флакон магнитную мешалку.
- **Хранение**
В лиофилизированном состоянии: при хранении при температуре 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. **После разведения:** – 8 часов на борту анализаторов линий STA-R® и STA Compact® с магнитной мешалкой во флаконе – 5 дней при 2-8 °C.

Не замораживайте реагент.
NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях. Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

15.3. Необходимые реагенты и оборудование, не поставляемые в наборе

- **STA® - CaCl₂ 0.025 M** (REF 00367).
- Анализатор линий STA-R® или STA Compact®.
- Магнитная мешалка (REF 27425).
- Reduction ring DIN 14 (REF 26605).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

15.4. Процедура анализа

Значение АПТВ исследуемой плазмы сравнивается с референсным АПТВ (несколько нормальных плазм, исследованных по отдельности или в виде пула) (см. раздел "11/ Ограничения").

- **Плазма пациентов**
Образцы плазмы пациентов исследуются неразведенными. Загрузите пробирку с плазмами пациентов в прибор (см. Руководство пользователя для используемой модели анализатора). После этого выберите тест(ы), который(ые) необходимо выполнить.
- **Анализ**
Используйте документацию к используемому анализатору. Определение АПТВ в исследуемой плазме автоматически выполняется анализатором сразу после загрузки образцов плазмы в прибор.

15.5. Результаты

Результаты определения АПТВ в исследуемых образцах плазмы отображаются на экране анализатора в секундах (см. Руководство по эксплуатации). Результаты необходимо интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

15.6. Аналитические характеристики

Различные образцы плазмы были использованы для оценки внутри- и межсерийной воспроизводимости на анализаторе STA-R®. Результаты, полученные для PTT-LA, приведены ниже:

Плазма	В течение одной серии			Между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4	Плазма 5
n	21	21	21	10	10
$\bar{X}$ (сек)	35.5	89.0	308.2	36.5	90.1
SD (сек)	0.27	0.86	6.11	0.42	1.00
CV (%)	0.7	1.0	2.0	1.2	1.1

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.: "Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
2. BELL W.N., ALTON H.G.: "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
3. LARRIEU M.J., WEILLAND C.: "Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
4. LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
5. RAUCH J., TANNENBAUM M., JANOFF A.S.: "Distinguishing plasma lupus anticoagulants from anti-factor antibodies using hexagonal (II) phase phospholipids". Thromb. Haemostasis, **62**, 3, 892-896, 1989.
6. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostasie". Paris: Doin, 152-153, 1990.
7. GIBSON J., KONDA M., KRONENBERG H.: "Testing for the lupus anticoagulant (LA) using the phospholipid neutralisation procedure (PNP)" in "Vth International Symposium on Antiphospholipid Antibodies", San Antonio, USA, 9-12 September 1992, Abst. S22, 1992.
8. KACZOR D.A., BICKFORD N.M.: "An attempt for standardization in lupus anticoagulant diagnosis using a new sensitive APTT reagent" in "Vth International Symposium on Antiphospholipid Antibodies", San Antonio, USA, 9-12 September 1992, Abst. P3-03, 1992.
9. FORASTIERO R.R., CERRATO G.S., CARRERAS L.O.: "Evaluation of recently described tests for detection of the lupus anticoagulant". Thromb. Haemostasis, **72**, 5, 728-733, 1994.
10. BRANDT J.T., TRIPLETT D.A., ALVING B., SCHARRE I.: "Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update". Thromb. Haemostasis, **74**, 4, 1185-1190, 1995.
11. "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1998.
12. ARNOUX D., BOUTIERE B., SANMARCO M.: "Les anticorps "antiphospholipides" : intérêt clinique et diagnostic biologique". Ann. Biol. Clin., **58**, 5, 557-574, 2000.
13. GREAVES M., COHEN H., MACHIN S.J., MACKIE I.: "Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome". Br. J. Haematol., **109**, 4, 704-715, 2000.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Stago

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименование продукция являются зарегистрированными торговыми марками.

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

FACTEUR XIII REACTIFS

Полуколичественное определение фактора XIII (Фибринстабилизирующий фактор или ФСФ)

- Набор для исследования одной плазмы пациента содержит:
 - 1 x 2-мл флакон Реагента 1 (Fibrinogen)
 - 1 x 2-мл флакон Реагента 2 (Kaolin)
 - 1 x 2-мл флакон Реагента 3 (Thrombin)
 - 1 x 20-мл флакон Реагента 4 (Chloroacetic Acid)

(REF 00870)



Апрель 2018

Русский 4

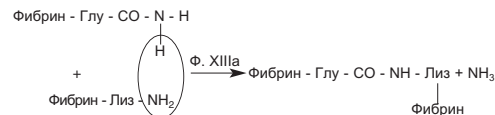
1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественное исследование фактора XIII основано на определении максимального разведения плазмы, при котором после добавления монохлоруксусной кислоты, сгусток, сформировавшийся в результате воздействия тромбина и кальция на экзогенный фибриноген, свободный от фактора XIII, не растворяется (по методу Josso *et al.*).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Биохимия фактора XIII

Фактор XIII представляет собой β-глобулин с молекулярной массой около 310 000 Да (9). Его концентрация в плазме составляет приблизительно 10 мг/л. Так же он обнаружен в плаценте и тромбоцитах (9). Период его полувыведения составляет 5-6 дней (9). Плазматический фактор XIII представляет собой тетрамер, состоящий из двух субъединиц "а" и двух субъединиц "b" (7). Тромбоцитарный фактор XIII состоит только из двух субъединиц "а" (9). Субъединица "а" имеет молекулярную массу около 75 000 Да. Субъединица "а" обеспечивает ферментативную активность фактора (9). Субъединицы "b", каждая из которых имеет молекулярный вес около 80 000 Да, составляют неактивный связывающий центр, эта часть молекулы также называется S (9). Субъединица "а" синтезируется в печени, мегакариocyтах, селезенке, матке; субъединица "b" синтезируется в печени (9). Фактор XIII (α₂-b₂) присутствует в плазме в неактивной форме. Тромбин отщепляет небольшой пептид от субъединицы "а", что приводит к образованию формы α₂β₂, которая затем в присутствии кальция разделяется на активную α₂' и неактивную "b" формы (9). Активированный таким образом, фактор XIII функционирует как трансмидаза, под действием которой, вместо водородных связей между 2 фибрин-мономерами формируются ковалентные пептидные связи (9). В результате образуются амидные связи между глутаминовым остатком одного фибрин-мономера и лизиновым остатком другой молекулы фибрин-мономера (3):



Реакция трансamidирования сначала протекает на α цепях, а затем на α цепях фибрина. β цепь не вовлечена в процесс стабилизации (9). Трансamidазная активность фактора XIII так же направлена на коллаген и фибронектин (5). Фактор XIII принимает участие в фиксации α₂-антиплазмина к фибрину (9).

Врожденный дефицит

В 1960 Duckert впервые описал наследственный дефицит фактора XIII, имеющий аутосомно-рецессивный тип наследования (1, 2). Только выраженный дефицит фактора обуславливает склонность к кровоточивости (11). Он характеризуется ранней манифестацией - геморрагиями у новорожденных (примерно 80 % случаев) и длительными посттравматическими кровотечениями (5). Часто отмечаются нарушения процессов репарации (2).

Приобретенный дефицит

Приобретенный дефицит отмечается при промиелоцитарном лейкозе, ДВС (5). Существуют так же и ингибиторы фактора XIII или XIIIa (5).

3/ ПРИНЦИП ТЕСТА

Добавление разведенной образца плазмы с постепенно уменьшающейся концентрацией к раствору фибриногена, свободного от фактора XIII (фибринстабилизирующего фактора или ФСФ), позволяет определить уровень ФСФ в исследуемой плазме (4). Определяется наименьшая концентрация плазмы (т.е. максимальное разведение), при которой сгусток, образовавшийся под действием тромбина и кальция, добавленных к экзогенному фибриногену, не растворяется в присутствии монохлоруксусной кислоты. При отсутствии фактора XIII в тех же условиях сгусток растворяется.

4/ СОСТАВ НАБОРА

- Реагент 1:** флакон, содержащий 8 мг фибриногена человека, свободного от фактора XIII, лиофилизат.
- Реагент 2:** флакон, содержащий суспензию каолина в концентрации 10 мг/мл.
- Реагент 3:** флакон, содержащий примерно 10 NIH ед. кальциевого бычьего тромбина, лиофилизат.
- Реагент 4:** флакон, содержащий 20 мл монохлоруксусной кислоты в концентрации < 5 %.

Реагент 4 содержит монохлоруксусную кислоту. В поставляемой концентрации (< 5 %) данный реагент классифицируется как токсичное и разъедающее вещество.

Опасность

Токсично при вдыхании.

Вызывает серьезное повреждение глаз.

Вредно при проглатывании.

Вызывает раздражение кожи.

Не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоль.

Надеть защитные перчатки / защитную одежду / защитные очки / защитную маску.

ПРИ ВДОХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

Реагент 2 содержит амид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта.

Реагенты, содержащие амид натрия, должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных взрывов металлов. При сливе отходов в раковину сливайте большим количеством воды.

ВНИМАНИЕ - ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого / или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

6/ ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Взятие крови необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями для тестов, проводимых для исследования системы гемостаза.

- Кровь (9 объемов) собирается в пробирки, содержащие 0.109 М (т.е. 3.2 %) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).
- Центрифугирование: 15 минут при 2000-2500 г.
- Плазма остается стабильной при хранении в пластиковых пробирках в течение:
 - 4 часов при 20 ± 5 °C
 - 1 месяца при -20 °C. Размораживать образец при 37 °C, дать растаять полностью.

7/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке.

Реагент 1

Добавьте в каждый флакон по 2 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C). Убедитесь, что реагент полностью растворился. Перед использованием тщательно перемешайте реагент путем прокручивания флакона. После разведения реагент остается стабильным в течение 4 часов при 20 ± 5 °C.

Не замораживайте реагент.

Реагент 2

Перед использованием перемешайте реагент для получения однородной каолиновой суспензии.

Реагент 3

После перемешивания добавьте содержимое флакона с Реагентом 2 во флакон с Реагентом 3 того же лота. Оставьте полученный раствор для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Перемешайте реагент путем прокручивания флакона перед использованием. После разведения реагент остается стабильным в течение 4 часов при 20 ± 5 °C.

Реагент 4

Оставьте Реагент 4 при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут перед использованием.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

9/ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Калибровка и плазмы пациентов

Калибровка проводится с использованием пула нормальной плазмы человека, взятие и обработка которого проводилось таким же образом, как и исследуемых образцов плазмы (см. раздел "11/ ОГРАНИЧЕНИЯ").

Используйте Реагент 1 для подготовки серии разведений пулированной нормальной плазмы и плазмы пациента в пластиковых пробирках в соотношении от 1:2 (100 мкл Реагента 1 + 100 мкл плазмы) до 1: 256.

9.2. Анализ

В сериях стеклянных пробирок при 37 °C:	
• Образец плазмы (калибратор или плазма пациента) ...	0.1 мл
• Реагент 3.....	0.1 мл
• Перемешайте и инкубируйте при 37 °C в течение точно	30 мин
• Отделите сгусток от стенки пробирки	
• Реагент 4.....	1 мл
• Инкубируйте при 37 °C в течение	5 мин
Определите максимальное разведение, при котором сгусток не растворяется по истечении 5 минут.	

10/ РЕЗУЛЬТАТЫ

Исследуемая плазма сравнивается с нормальной пулированной плазмой, в которой активность фактора XIII по умолчанию составляет 100 %. Самое высокое разведение нормальной плазмы, в котором сгусток не растворяется, составляет около 1:64. Чтобы рассчитать уровень фактора XIII в исследуемой плазме, используйте следующую формулу:

$$\text{Уровень фактора XIII (\%)} = 100 \times \frac{\text{Титр исследуемой плазмы}}{\text{Титр нормальной пулированной плазмы}}$$

Результат следует интерпретировать в соответствии с клиническим и биологическим статусом пациента.

11/ ОГРАНИЧЕНИЯ

Калибровка исследования

Будьте крайне осторожны при приготовлении пула нормальной плазмы человека. Нормальной считается плазма, полученная от условно здорового человека, как мужчины так и женщины, в возрасте от 18 до 55 лет, не принимающего никаких лекарственных препаратов и сдающего кровь добровольно. Для приготовления пула нормальной плазмы требуется как минимум 10 здоровых доноров. В каждой плазме должны отсутствовать антигены HBs и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и HCV. Образцы, при взятии которых возникли трудности, следует исключить.

Взятие образцов

Повышенная фибринолитическая активность может быть причиной слишком быстрого растворения сгустка и тем самым нарушить проведение исследования. В этом случае образцы крови должны быть собраны в пробирки со смесью антикоагулянтов, содержащей ингибитор фибринолиза (ε-аминокапроновая кислота, аprotинин и т.д.).

12/ РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ

В условно здоровой взрослой популяции диапазон значений фактора XIII составляет от 60 до 150 % (10). Однако каждой лаборатории следует определить собственный референсный диапазон.

У новорожденных уровень фактора XIII немного снижен, но довольно быстро достигает нормального уровня (в течение примерно 1 месяца) (8).

Уровень фактора XIII снижается во время беременности (составляет примерно 50% от нормы к концу беременности) (6).

13/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нормальные и патологические образцы были использованы для оценки внутрисерийной (n = 21) и межсерийной (n = 10) воспроизводимости. Во всех случаях для исследуемых образцов были получены одинаковые значения уровня фактора XIII.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- DUCKERT F., JUNG E., SHMERLING D.H.: "A hitherto undescribed congenital haemorrhagic diathesis probably due to fibrin stabilizing factor deficiency". *Thromb. Diath. Haemorrh.*, **5**, 179-186, 1960.
- JOSSO F., PROU-WARTELLE O., ALAGILLE D., SOULIER J.P.: "Le déficit congénital en facteur stabilisant de la fibrine (facteur XIII). Etude de deux cas". *Nouv. Rev. Fr. Hematol.*, **4**, 2, 267-290, 1964.
- SCHWARTZ M.L., PIZZO S.V., HILL R.L., MCKEE P.A.: "The effect of fibrin-stabilizing factor on the subunit structure of human fibrin". *J. Clin. Invest.*, **50**, 1506-1513, 1971.
- FRANCIS J.L.: "The detection and measurement of factor XIII activity: a review". *Med. Lab. Sci.*, **37**, 137-147, 1980.
- LORAND L., LOSOWSKY M.S., MILOSEWSKI K.J.M.: "Human factor XIII: fibrin-stabilizing factor". *Prog. Hemost. Thromb.*, **5**, 245-290, 1980.
- BONNAR J.: "Haemostasis and coagulation disorders in pregnancy" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Thomas D.P., Edimbourg: Churchill Livingstone, 454-471, 1981.
- RODEGHIERO F., MORBIN M., BARBU T.: "Subunit a of factor XIII regulates subunit b plasma concentration". *Thromb. Haemostasis*, **46**, 3, 621-622, 1981.
- ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLESEN D.M., POWERS P.: "Development of the human coagulation system in the full-term infant". *Blood*, **70**, 1, 165-172, 1987.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 133-137, 1990.
- ALEXANDRE P.: "Les autres déficits héréditaires d'un facteur isolé de la coagulation" in "Hématologie", Najman A., Verdy E., Potron G., Isnard-Grivaud F., Paris: Edition Marketing Ellipses, 459-464, 1994.
- SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 369-371, 1995.

**- VWF:Ag CALIBRATOR**

Plasmas de calibración para la determinación
inmunoturbidimétrica del VWF:Ag

- Kit de 6 viales

(REF 00520)

IVD

CE

Marzo 2019

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - VWF:Ag Calibrator** es un plasma destinado para la calibración del ensayo antigénico del factor von Willebrand (VWF) en los STA-R® y STA Compact®, utilizando el método inmunoturbidimétrico (STA® - Liatest® VWF:Ag, REF 00518).

2/ SUMARIO

El factor Von Willebrand juega un papel importante tanto en la hemostasis primaria, durante la cual se involucra la adhesión de las plaquetas en el sub endotelio vascular y en la formación de trombos, como en el proceso de coagulación ya que actúa como transportador proteico del factor VIII (factor antihemofílico A) (1, 2).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - VWF:Ag Calibrator contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores del VWF:Ag determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

STA® - VWF:Ag Calibrator: plasma humano citratado, liofilizado que contiene una cantidad conocida de VWF:Ag (ver la hoja incluida en el estuche).

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio.

El estuche STA® - VWF:Ag Calibrator esta diseñado especialmente para los aparatos de la línea STA®. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

- Preparación**
Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- Conservación**
Liofilizado: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituido: 4 horas en los STA-R® y STA Compact®.
No congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- **STA® - Liatest® VWF:Ag** (REF 00518).
- STA-R® o STA Compact®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando el reactivo **STA® - VWF:Ag Calibrator** está listo para su uso, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación del vial se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar el vial en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar el vial en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos.

Cuando se ha programado una dosificación, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación funcional del VWF:Ag de los distintos puntos de la gama de la calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

La tasa de VWF:Ag de este reactivo puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada con exactitud para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de VWF 07/316 establecido en 2009 (ver la hoja incluida en el estuche).

BIBLIOGRAFÍA

- SADLER J.E.:
"Von Willebrand disease" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D., New-York: Churchill Livingstone, **3**, 2, 843-857, 1994.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.:
"Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". *Hématologie*, **3**, 191-198, 1995.

**- VWF:Ag CALIBRATOR**

Калибровочная плазма для определения VWF:Ag методом
иммунотурбидиметрии

- Набор содержит 6 x 1-мл флаконов

(REF 00520)

IVD

CE

Март 2019

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент **STA® - VWF:Ag Calibrator** – предназначен для использования в качестве калибровочной плазмы для определения количества антигена фактора Виллебранда (VWF) методом иммунотурбидиметрии на анализаторах STA-R® и STA Compact® (STA® - Liatest® VWF:Ag, REF 00518).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Фактор Виллебранда играет важную роль как в первичном гемостазе, участвуя в адгезии тромбоцитов на субэндотелии сосудов и формировании тромба, так и в процессе образования сгустка, являясь белком-переносчиком фактора VIII (антигемофильный фактор A) (1,2).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности, значение уровня VWF:Ag, определенное на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

STA® - VWF:Ag Calibrator: цитратная плазма человека, содержащая точно определенное количество VWF:Ag, лиофилизат (см. Лист аттестованных значений).

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используются только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Реагент STA® - VWF:Ag Calibrator предназначен для использования на анализаторах линии STA®. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив точно 1 мл дистиллированной воды. Оставьте полученный раствор для стабилизации на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C). Затем перемешайте реагент аккуратным прокручиванием флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке. После разведения реагент остаётся стабильным в течение 4 часов на борту анализаторов STA-R® и STA Compact®.
Не замораживайте реагент.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- **STA® - Liatest® VWF:Ag** (REF 00518).
- Анализатор STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com


Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2019, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите готовый к использованию **STA® - VWF:Ag Calibrator** в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиция флакона в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флакон с калибровочной плазмой в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флакон с калибровочной плазмой в позицию с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов.

После выбора определения VWF анализатор по команде оператора выполнит калибровку (разведение и определение) в соответствии с параметрами теста, введенными в анализатор для данного теста. Калибровочная кривая будет отображена на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровни VWF:Ag могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота. Данный уровень VWF:Ag установлен при использовании вторичного стандарта Международного стандарта для фактора Виллебранда 07/316, принятого в 2009 году (см. Лист аттестованных значений, вложенный в упаковку).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- SADLER J.E.:
"Von Willebrand disease" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D., New-York: Churchill Livingstone, **3**, 2, 843-857, 1994.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.:
"Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". *Hématologie*, **3**, 191-198, 1995.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com


Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2019, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

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


FDP CALIBRATOR

Plasmas de Calibración para la determinación inmunoturbidimétrica de Productos de Degradación de Fibrina/Fibrinógeno

- Contenido del kit:
 - 2 viales de Reactivo 1 (STA® - FDP Calibrator 1)
 - 2 viales de Reactivo 2 (STA® - FDP Calibrator 2)
 - 2 viales de Reactivo 3 (STA® - FDP Calibrator 3)
 - 2 viales de Reactivo 4 (STA® - FDP Calibrator 4)
 - 2 viales de Reactivo 5 (STA® - FDP Calibrator 5)

(REF 00655)  

Marzo 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - FDP Calibrator** aporta un conjunto de plasmas de calibración para ser utilizados en STA-R® y STA Compact®, con el fin de calibrar la dosificación de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (PDF), utilizando el método inmunoturbidimétrico (**STA® - Liatest® FDP**, REF 00649).

2/ SUMARIO

La trombina en circulación separa los fibrinopéptidos A y B del fibrinógeno, dando lugar a la formación de monómeros de fibrina. Estos monómeros se polimerizan luego en fibrina. La plasma degrada la fibrina en productos de degradación de la fibrina (2).

En condiciones normales, el proceso fibrinolítico se localiza en el coágulo de fibrina, pues la α₂-antiplasmina y los inhibidores del activador del plasminógeno impiden la propagación de la fibrinólisis. Durante la coagulación intravascular diseminada (CID) la fibrinólisis se propaga y se vuelve sistémica, en cuyo caso ocurrirá la degradación del fibrinógeno circulante (1). Aparece en la fibrina en circulación y los productos de degradación del fibrinógeno (PDF).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - FDP Calibrator contiene una hoja con 5 códigos de barras, uno para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores de concentración de PDF determinados con analizadores de la línea STA® para el lote correspondiente.

- Reactivo 1:** STA® - FDP Calibrator 1, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de PDF (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 2:** STA® - FDP Calibrator 2, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de PDF superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 3:** STA® - FDP Calibrator 3, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de PDF superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 4:** STA® - FDP Calibrator 4, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de PDF superior a la presente en el Reactivo 3 (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 5:** STA® - FDP Calibrator 5, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de PDF superior a la presente en el Reactivo 4 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote.

Antes de cualquier utilización, leer con atención el “Manual del Operador” del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Reconstituir cada vial (Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5) con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas en STA-R® y STA Compact®.
No se debe congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Liatest® FDP** (REF 00649).
- STA-R® o STA Compact®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el “Manual del Operador” del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos.

Cuando se ha programado una dosificación de PDF, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación de PDF de los distintos puntos de la gama de calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato con la ayuda del menú “Calibration” (ver el “Manual del Operador”).

8/ CARACTERÍSTICAS

El nivel de los PDF de los Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinadas precisamente para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

BIBLIOGRAFÍA

- NIEUWENHUIZEN W.: “New strategies in the determination of fibrin and fibrin(ogen) derivatives by monoclonal antibodies”. Blut, **57**, 285-291, 1988.
- BICK R.L.: “Disseminated intravascular coagulation: a review of etiology, pathophysiology, diagnosis, and management: guidelines for care”. Clin. Appl. Thomb. Hemost., **8**, 1, 1-31, 2002.


FDP CALIBRATOR

Калибровочные плазмы для определения продуктов деградации фибрина/фибриногена методом иммунотурбидиметрии

- Набор содержит:
 - 2 x 1 мл флакона с Реагентом 1 (STA® - FDP Calibrator 1)
 - 2 x 1 мл флакона с Реагентом 2 (STA® - FDP Calibrator 2)
 - 2 x 1 мл флакона с Реагентом 3 (STA® - FDP Calibrator 3)
 - 2 x 1 мл флакона с Реагентом 4 (STA® - FDP Calibrator 4)
 - 2 x 1 мл флакона с Реагентом 5 (STA® - FDP Calibrator 5)

(REF 00655)  

Март 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - FDP Calibrator** представляет собой калибровочные плазмы, предназначенные для калибровки исследования продуктов деградации фибрина/фибриногена (ПДФ) методом иммунотурбидиметрии (**STA® - Liatest® FDP**, REF 00649) на анализаторах STA-R® и STA Compact®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Циркулирующий тромбин отщепляет от молекулы фибриногена фибринопептиды A и B, в результате чего образуются момеры фибрина. Эти момеры впоследствии полимеризуются в фибрин. Плазмин расщепляет фибрин до продуктов деградации фибрина (2). В физиологических условиях процесс фибринолиза локализован на фибриновом сгустке, так как α₂-антиплазмин и ингибиторы активатора плазминогена препятствуют распространению фибринолиза. При диссеминированном внутрисосудистом свёртывании (ДВС) фибринолиз распространяется и становится системным, в этом случае происходит деградация циркулирующего фибриногена (1). В результате в плазме повышается уровень продуктов деградации фибрина и фибриногена (ПДФ).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с пятью штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и аттестованные значения концентрации ПДФ, определенные на анализаторах линии STA® для данного лота.

- Реагент 1:** STA® - FDP Calibrator 1, плазма человека, содержащая точно определенное количество ПДФ, лioфилизат (см. Лист аттестованных значений).
- Реагент 2:** STA® - FDP Calibrator 2, плазма человека, содержащая точно определенное количество ПДФ, большее чем в Реагенте 1, лioфилизат, (см. Лист аттестованных значений).
- Реагент 3:** STA® - FDP Calibrator 3, плазма человека, содержащая точно определенное количество ПДФ, большее чем в Реагенте 2, лioфилизат, (см. Лист аттестованных значений).
- Реагент 4:** STA® - FDP Calibrator 4, плазма человека, содержащая точно определенное количество ПДФ, большее чем в Реагенте 3, лioфилизат, (см. Лист аттестованных значений).
- Реагент 5:** STA® - FDP Calibrator 5, плазма человека, содержащая точно определенное количество ПДФ, большее чем в Реагенте 4, лioфилизат, (см. Лист аттестованных значений).

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всегда когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
В каждый флакон Реагента 1, 2, 3, 4 и 5 добавьте точно 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C). Затем аккуратно перемешайте реагенты путем прокручивания флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После разведения Реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 остаются стабильными в течение 4 часов на борту анализаторов STA-R® и STA Compact®.
Не замораживать.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Liatest® FDP** (REF 00649).
- Анализатор STA-R® или STA Compact®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите готовые к использованию Реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с калибровочными плазмами в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с калибровочными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов.

После выбора теста для определения ПДФ, анализатор по команде оператора выполняет калибровку в соответствии с протоколом, введенным в анализатор для данного теста. Калибровочная кривая будет отображена на экране анализатора в меню “Calibration” (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрации ПДФ в реagenтах 1, 2, 3, 4 и 5 могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- NIEUWENHUIZEN W.: “New strategies in the determination of fibrin and fibrin(ogen) derivatives by monoclonal antibodies”. Blut, **57**, 285-291, 1988.
- BICK R.L.: “Disseminated intravascular coagulation: a review of etiology, pathophysiology, diagnosis, and management: guidelines for care”. Clin. Appl. Thomb. Hemost., **8**, 1, 1-31, 2002.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.


DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérésa
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2018, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.


DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérésa
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.


STA - MULTI HEP CALIBRATOR
 Plasmag de calibración para la dosificación de las Heparinas (HNF y HBPM) mediante el método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 4 viales de Reactivo 1 (STA® - Multi Hep Calibrator ①)
 - 4 viales de Reactivo 2 (STA® - Multi Hep Calibrator ④)
 - 4 viales de Reactivo 3 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑦)
 - 4 viales de Reactivo 4 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑩)
 - 4 viales de Reactivo 5 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑱)

(REF 00348)
 


Marzo 2018

 Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Multi Hep Calibrator** contiene una gama de plasmas utilizados, en los aparatos STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, para la calibración de las dosificaciones de las heparinas no fraccionadas (HNF) y de bajo peso molecular (HBPM) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

Las Heparinas (HNF y HBPM) son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas. La determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de las heparinas del paciente es muy útil para controlar y adaptar el tratamiento. Esta determinación se realiza mediante el método cromogénico **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Multi Hep Calibrator contiene una hoja con 5 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores de las heparinas determinados en STA®.

- Reactivo 1:** STA® - Multi Hep Calibrator ①, plasma humano liofilizado exento de heparina.
- Reactivo 2:** STA® - Multi Hep Calibrator ④, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 3:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑦, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 4:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑩, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 5:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑱, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM superior a la presente en el Reactivo 3 (ver la hoja incluida en el estuche).

4/ PRECAUCIONES

Conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Reconstituir cada vial de la gama con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®.
No congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Son posibles tres tipos de calibración dependiendo del tipo de molécula a determinar:
 – una calibración con Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 dedicados a determinar HNF y/o HBPM,
 – una calibración con Reactivos 1, 2 y 4 dedicados a determinar HNF,
 – una calibración con Reactivos 1, 3 y 5 dedicados a determinar HBPM.

Cuando los Reactivos están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:
 – en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
 – en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
 – en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.
 Cuando se ha programado una dosificación de las heparinas, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación de la heparina de los distintos puntos de la gama de calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibración" (ver el "Manual de Consulta").

8/ CARACTERÍSTICAS

La actividad anti-Xa de las heparinas de los Reactivos 2, 3, 4 y 5 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está claramente indicadas para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche). La actividad anti Xa de las HNF (Reactivos 2 y 4) y de HBPM (Reactivos 3 y 5) están determinados respectivamente con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HNF 07/328, establecido en 2009 y de HBPM 11/176, establecido en 2012.

BIBLIOGRAFÍA

- BARROWCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P.: "An International Standard for low molecular weight heparin". Thromb. Haemostasis, **60**, 1, 1-7, 1988.
- HIRSH J., BARROWCLIFFE T.W.: "Standardization and clinical use of LMW heparin". Thromb. Haemostasis, **59**, 2, 333, 1988.


STA - MULTI HEP CALIBRATOR
 Калибровочные плазмы для определения анти-Xa-активности гепаринов (НФГ и НМГ)

- Набор содержит:
 - 4 x 1 мл флакона Реагента 1 (STA® - Multi Hep Calibrator ①)
 - 4 x 1 мл флакона Реагента 2 (STA® - Multi Hep Calibrator ④)
 - 4 x 1 мл флакона Реагента 3 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑦)
 - 4 x 1 мл флакона Реагента 4 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑩)
 - 4 x 1 мл флакона Реагента 5 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑱)

(REF 00348)
 


Март 2018

 Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - Multi Hep Calibrator** используется в качестве калибровочных плазм для определения анти-Xa-активности гепаринов (НФГ и НМГ) на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Нефракционированные гепарины (НФГ) и низкомолекулярные гепарины (НМГ) применяются для профилактики и лечения тромбозомболических состояний. Количественное определение анти-Xa-активности гепаринов в плазме используется для мониторинга эффективности проводимой терапии. Данное определение проводится хромогенным методом с использованием набора реагентов **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с пятью штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения анти-Xa-активности гепаринов, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- Реагент 1:** STA® - Multi Hep Calibrator ①, плазма человека, свободная от гепарина, лioфилизат.
- Реагент 2:** STA® - Multi Hep Calibrator ④, плазма человека, содержащая точно определенное количество НФГ (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.
- Реагент 3:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑦, плазма человека, содержащая точно определенное количество НМГ (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.
- Реагент 4:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑩, плазма человека, содержащая точно определенное количество НФГ, большее чем в Реагенте 2 (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.
- Реагент 5:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑱, плазма человека, содержащая точно определенное количество НМГ, большее чем в Реагенте 3 (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используются только реагенты из одного набора или одного лота. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Утижнение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
 Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Вспом рае, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Растворите содержимое каждого флакона (Реагент 1, 2, 3, 4 или 5), добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 остаются стабильными в течение 4 часов на борту анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®. **Не замораживайте реагенты.**

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322)
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Возможно выполнение трех вариантов калибровки, в зависимости от вида определяемого гепарина:
 – калибровка с использованием Реагентов 1, 2, 3, 4 и 5 для определения НФГ и/или НМГ,
 – калибровка с использованием Реагентов 1, 2 и 4 для определения НФГ,
 – калибровка с использованием Реагентов 1, 3 и 5 для определения НМГ.

Загрузите подготовленные Реагенты в прибор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:
 – в модели STA-R® поместите флаконы с калибровочными плазмами в область R0 штатива для реагентов
 – в модели STA Compact® поместите флаконы с калибровочными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов
 – в модели STA Satellite® поместите флаконы с калибровочными плазмами в ротор для реагентов.

После выбора определения гепарина, анализатор по команде оператора выполнит калибровку в соответствии с протоколом исследования, введенным в анализатор для данного теста. Калибровочная кривая отображается на экране анализатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анти-Xa-активность НФГ (Реагент 2 и 4) и анти-Xa-активность НМГ (Реагенты 3 и 5) определены, соответственно, по Международному Стандарту 07/328 для НФГ, принятому в 2009, и по Международному Стандарту 11/176 для НМГ, принятому в 2012. Анти-Xa-активность гепарина в Реагентах 2, 3, 4 и 5 может варьировать от лота к лоту, но точно указана для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- BARROWCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P.: "An International Standard for low molecular weight heparin". Thromb. Haemostasis, **60**, 1, 1-7, 1988.
- HIRSH J., BARROWCLIFFE T.W.: "Standardization and clinical use of LMW heparin". Thromb. Haemostasis, **59**, 2, 333, 1988.

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago. Все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

STA-RIVAROXABAN CALIBRATOR (СТА-РИВАРОКСАБАН КАЛИБРАТОР)

Калибровочные плазмы для исследования ривароксабана методом анти-Ха

Состав набора:

- 3 x 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Ривароксабан Калибратор 0)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Ривароксабан Калибратор 1)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 3 (STA® - Ривароксабан Калибратор 2)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 4 (STA® - Ривароксабан Калибратор 3)

(Каталожный номер 00704)



CE

Март 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - Ривароксабан калибратор – набор калибровочных плазм, предназначенных для использования на анализаторах STA R® и STA Compact® для калибровки измерений анти-Ха активности ривароксабана с использованием наборов STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 4 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер реагента, срок годности и значения ривароксабана, установленные высокоэффективной жидкостной хроматографией и масс-спектрометрией для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - Ривароксабан калибратор 0, плазма крови человека без ривароксабана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - Ривароксабан калибратор 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество ривароксабана, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 3: STA® - Ривароксабан калибратор 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество ривароксабана больше, чем в реагенте 2, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 4: STA® - Ривароксабан калибратор 3, плазма крови человека, содержащая определенное количество ривароксабана больше, чем в реагенте 3, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

Набор STA® - ривароксабан калибратор предназначен для использования с анализаторами серии STA® и соответствующими реагентами. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы (реагент 1, 2, 3 или 4) в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1, 2, 3 и 4 стабильны в течение 4 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®. Не замораживайте.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1, 2, 3 и 4 готовы к использованию загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

– в модели STA-R® поместите вials с калибратором в область R0 для реагента.
– в модели STA Compact® поместите вials с калибратором в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.
При выборе проведения исследования ривароксабана прибор по команде оператора начинает калибровку исследования согласно параметрам, введенным в анализатор для соответствующего исследования. Калибровочную кривую можно просмотреть на экране прибора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень ривароксабана реагентов 2, 3 и 4 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA-APIXABAN CALIBRATOR СТА-АПИКСАБАН КАЛИБРАТОР

Калибровочные плазмы для исследования апиксабана методом анти-Ха

Состав набора:

- 3 x 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Апиксабан Калибратор 0)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Апиксабан Калибратор 1)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 3 (STA® - Апиксабан Калибратор 2)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 4 (STA® - Апиксабан Калибратор 3)

(Каталожный номер 01075)



CE

Февраль 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - апиксабан калибратор – набор калибровочных плазм, предназначенных для использования на анализаторах STA R® и STA Compact Max® для калибровки измерений анти-Ха активности апиксабана с использованием наборов STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 4 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер реагента, срок годности и значения апиксабана, установленные высокоэффективной жидкостной хроматографией и масс-спектрометрией для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - Апиксабан калибратор 0, плазма крови человека без апиксабана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - Апиксабан калибратор 1, плазма крови человека содержащая определенное количество апиксабана, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 3: STA® - Апиксабан калибратор 2, плазма крови человека содержащая определенное количество апиксабана больше, чем в реагенте 2, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 4: STA® - Апиксабан калибратор 3, плазма крови человека содержащая определенное количество апиксабана больше, чем в реагенте 3, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы (реагент 1, 2, 3 или 4) с 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в невскрытых виалах стабильны до срока годности указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1, 2, 3 и 4 стабильны в течение 4 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®.

Не замораживайте.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1, 2, 3 и 4 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

- в модели STA-R® поместите виалы с калибратором в область R0 для реагента.
- в модели STA Compact® поместите виалы с калибратором в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.

/Штрихкод/: 3278003

При выборе проведения исследования апиксабана прибор по команде оператора начинает калибровку исследования согласно параметрам введенным в анализатор для соответствующего исследования. Калибровочную кривую можно просмотреть на экране прибора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень апиксабана реагентов 2, 3 и 4 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018 Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA-EDOXABAN CALIBRATOR (СТА-ЭДОКСАБАН КАЛИБРАТОР)

Калибровочные плазмы для исследования эдоксабана методом анти-Ха

Состав набора:

- 3 x 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Эдоксабан Калибратор 0)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Эдоксабан Калибратор 1)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 3 (STA® - Эдоксабан Калибратор 2)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 4 (STA® - Эдоксабан Калибратор 3)

(Каталожный номер 01073)



CE

Июль 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - Эдоксабан калибратор – набор калибровочных плазм, предназначенных для использования на анализаторах STA R® и STA Compact Max® для калибровки измерений эквивалента анти-Ха активности эдоксабана с использованием наборов STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 4 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер реагента, срок годности и значения эдоксабана, установленные высокоэффективной жидкостной хроматографией и масс-спектрометрией для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - Эдоксабан калибратор 0, плазма крови человека без эдоксабана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - Эдоксабан калибратор 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество эдоксабана, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 3: STA® - Эдоксабан калибратор 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество эдоксабана больше, чем в реагенте 2, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 4: STA® - Эдоксабан калибратор 3, плазма крови человека, содержащая определенное количество эдоксабана больше, чем в реагенте 3, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы (реагент 1, 2, 3 или 4) в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1, 2, 3 и 4 стабильны 4 часа внутри анализатора STA-R® и STA Compact®.

Не замораживайте.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1, 2, 3 и 4 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

- в модели STA-R® поместите виалы с калибратором в область R0 для реагента.
- в модели STA Compact® поместите виалы с калибратором в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.

/Штрихкод/: 3278402

При выборе проведения исследования эдоксабана прибор по команде оператора начинает калибровку исследования согласно параметрам, введенным в анализатор для соответствующего исследования. Калибровочную кривую можно просмотреть на экране прибора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень эдоксабана реагентов 2, 3 и 4 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA-DABIGATRAN CALIBRATOR (СТА ДАБИГАТРАН КАЛИБРАТОР)

Калибровочные плазмы для исследования дабигатрана методом анти-Па

• Состав набора:

- 2 x 1- мл виалы с реагентом 1 (STA® - Дабигатран Калибратор 0)
- 2 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Дабигатран Калибратор 1)
- 2 x 1- мл виалы с реагентом 3 (STA® - Дабигатран Калибратор 2)
- 2 x 1- мл виалы с реагентом 4 (STA® - Дабигатран Калибратор 3)
- 2 x 1- мл виалы с реагентом 5 (STA® - Дабигатран Калибратор 4)

(Каталожный номер 00993)



CE

Март 2018

/Штрихкод/: 3278203

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - дабигатран калибратор – набор калибровочных плазм для использования на анализаторах STA R® и STA Compact Max® для калибровки измерений анти-Па активности дабигатрана с использованием набора STA® - ECA II (Каталожный номер 00992).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 5 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер реагента, код номер набора, срок годности и значения дабигатрана, установленные высокоэффективной жидкостной хроматографией и масс-спектрометрией для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - дабигатран калибратор 0, плазма крови человека без дабигатрана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - дабигатран калибратор 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество дабигатрана, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 3: STA® - дабигатран калибратор 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество дабигатрана больше, чем в реагенте 2, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 4: STA® - дабигатран калибратор 3, плазма крови человека, содержащая определенное количество дабигатрана больше, чем в реагенте 3, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 5: STA® - дабигатран калибратор 4, плазма крови человека, содержащая определенное количество дабигатрана больше, чем в реагенте 4, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы (реагент 1, 2, 3, 4 или 5) в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу. Поместите в новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).

• Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при 2-8 °С. После разбавления реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 стабильны в течение 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact Max® в оригинальных виалах с STA® - микро переходником при отсутствии загрязнений.

Не замораживайте.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - ECA II (Каталожный номер 00992).
- STA-R® или STA Compact Max®.
- STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

– в модели STA-R® поместите виалы с калибратором в область R0 для реагента.

– в модели STA Compact Max® поместите виалы с калибратором в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.

При выборе проведения исследования дабигатрана прибор по команде оператора начинает калибровку исследования согласно параметрам, введенным в анализатор для соответствующего исследования. Калибровочную кривую можно просмотреть на экране прибора в меню «Калибровка» (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень дабигатрана реагентов 2, 3, 4 и 5 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

**- UNICALIBRATOR**

Plasma de calibración para dosificación funcional de los
parámetros de coagulación

- Contenido del kit 6 viales

(REF 00675)

IVD

CE

Septiembre 2017

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - Unicalibrator** es un plasma destinado a ser utilizado como plasma de calibración para las dosificaciones funcionales de los siguientes parámetros de coagulación, utilizando en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®:

- tiempo de protrombina (PT) (expresado en %), Owren's PT, fibrinógeno (método de Clauss), factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII, proteína C y proteína S por el método de coagulométrico;
- antitrombina (AT), proteína C, plasminógeno y antiplasmina mediante el método del sustrato cromogénico sintético.

2/ SUMARIO

El tiempo de protrombina y Owren's PT son pruebas de análisis general de la hemostasia. Los factores VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II y el fibrinógeno participan en la coagulación misma. La antitrombina, la proteína C y la proteína S son inhibidores fisiológicos del proceso de coagulación. El plasminógeno y la antiplasmina participan en la fibrinólisis.

Los diferentes parámetros pueden ser definidos con los siguientes kits:

- PT: **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666) o **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667)
- Owren's PT: **STA® - Hepato-Prest** (REF 00761, 00762)
- fibrinógeno: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674), **STA® - Fib** (REF 00238) o **STA® - Liquid Fib** (REF 00673)
- factor II: **STA® - Deficient II** (REF 00745) o **STA® - ImmunoDef II** (REF 00740)
- factor V: **STA® - Deficient V** (REF 00744)
- factor VII: **STA® - Deficient VII** (REF 00743)
- factor VIII: **STA® - Deficient VIII** (REF 00725) o **STA® - ImmunoDef VIII** (REF 00728)
- factor IX: **STA® - Deficient IX** (REF 00724) o **STA® - ImmunoDef IX** (REF 00734)
- factor X: **STA® - Deficient X** (REF 00738)
- factor XI: **STA® - Deficient XI** (REF 00723) o **STA® - ImmunoDef XI** (REF 00759)
- factor XII: **STA® - Deficient XII** (REF 00722) o **STA® - ImmunoDef XII** (REF 00315)
- AT: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672)
- proteína C: **STA® - Staclot® Protein C** (REF 00747) o **STA® - Stachrom® Protein C** (REF 00671)
- proteína S: **STA® - Staclot® Protein S** (REF 00746)
- plasminógeno: **STA® - Stachrom® Plasminogen** (REF 00658)
- antiplasmina: **STA® - Stachrom® Antiplasmin** (REF 00659).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Unicalibrator contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene la siguiente información: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores determinados en STA® para el lote correspondiente.

STA® - Unicalibrator: plasma humano normal citratado, liofilizado.

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio.

Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- Conservación**
Liofilizado: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituido: 4 horas en los STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®. **No se debe congelar.**

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar la dosificación de los parámetros enumerados en la Sección 2.
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando el reactivo de **STA® - Unicalibrator** es listo para usar, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. La colocación del vial se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar el vial en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar el vial en las posiciones de 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar el vial en carrusel de productos.

Cuando se ha programado una dosificación, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación funcional de los distintos puntos de la gama de la calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (véase el "Manual de Consulta").

8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores del calibrador para cada uno de los parámetros puede variar entre un lote y otro, pero se encuentran claramente indicados en cada lote. Ver la hoja incluida en el estuche.

Los niveles de fibrinógeno, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, proteína C y proteína S son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:

- de fibrinógeno 09/264, establecido en 2011
- de factores II, VII, IX, X 09/172, establecido en 2010
- de factor V 03/116, establecido en 2005
- de factor VIII 07/316, establecido en 2009
- de factor XI 15/180, establecido en 2016
- de AT 08/258, establecido en 2010
- de proteína C 02/342, establecido en 2006
- de proteína S 03/228, establecido en 2006.

**- UNICALIBRATOR**

Калибровочная плазма для функциональных исследований
параметров коагуляции

- Набор содержит 6 флаконов по 1 мл

(REF 00675)

IVD

CE

Сентябрь 2017

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент **STA® - Unicalibrator** предназначен для использования в качестве калибровочной плазмы для функциональных исследований на анализаторах линии STA-R®, STA Compact®, STA Satellite® следующих коагуляционных тестов:

- протромбиновое время (если выражается в %), протромбиновое время по Owren, фибриноген (метод Clauss), факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII, протеин С и протеин S клоттинговым методом;
- антитромбин (АТ), протеин С, плазминоген и антиплазмин методом синтетических хромогенных субстратов.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Протромбиновое время и протромбиновое время по Owren - скрининговые тесты для исследования системы гемостаза. Факторы VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II и фибриноген вовлечены собственно в процесс свертывания. Антитромбин, протеин С и протеин S - физиологические ингибиторы процесса свертывания. Плазминоген и антиплазмин участвуют в фибринолизе.

Исследование различных тестов может быть проведено с помощью следующих реагентов:

- протромбиновое время: **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666) или **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667)
- протромбиновое время по Owren: **STA® - Hepato-Prest** (REF 00761, 00762)
- фибриноген: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674), **STA® - Fib** (REF 00238) или **STA® - Liquid Fib** (REF 00673)
- фактор II: **STA® - Deficient II** (REF 00745) или **STA® - ImmunoDef II** (REF 00740)
- фактор V: **STA® - Deficient V** (REF 00744)
- фактор VII: **STA® - Deficient VII** (REF 00743)
- фактор VIII: **STA® - Deficient VIII** (REF 00725) или **STA® - ImmunoDef VIII** (REF 00728)
- фактор IX: **STA® - Deficient IX** (REF 00724) или **STA® - ImmunoDef IX** (REF 00734)
- фактор X: **STA® - Deficient X** (REF 00738)
- фактор XI: **STA® - Deficient XI** (REF 00723) или **STA® - ImmunoDef XI** (REF 00759)
- фактор XII: **STA® - Deficient XII** (REF 00722) или **STA® - ImmunoDef XII** (REF 00315)
- антитромбин: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672)
- протеин С: **STA® - Staclot® Protein C** (REF 00747) или **STA® - Stachrom® Protein C** (REF 00671)
- протеин S: **STA® - Staclot® Protein S** (REF 00746)
- плазминоген: **STA® - Stachrom® Plasminogen** (REF 00658)
- антиплазмин: **STA® - Stachrom® Antiplasmin** (REF 00659).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений со штрих-кодом. Штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и аттестованные значения для исследуемых тестов, определенных на анализаторах линии STA® для данного лота.

STA® - Unicalibrator: цитратная нормальная плазма человека, лиофилизат.

ВНИМАНИЕ - ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используются только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинко-диагностической лаборатории. Перед тем как начать работать, внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
В каждый флакон добавьте точно 1 мл дистиллированной воды. Выдержите разведенный материал при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 30 минут. Затем аккуратно прокрутите флакон перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке. После разведения реагент остается стабильным в течение 4 часов на борту STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®. **Не замораживать.**

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для выполнения тестов, перечисленные в разделе 2.
- Анализатор STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загружите готовый к использованию реагент **STA® - Unicalibrator** в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиция флакона в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флакон в область R0 штатива для реактивов
- в модели STA Compact® поместите флакон в позицию с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реактивов
- в модели STA Satellite® поместите флакон в ротор для реактивов.

После выбора теста анализатор по команде оператора проводит калибровку теста (разведение и анализ) в соответствии с протоколом теста, введенным в анализатор для данного теста. Калибровочная кривая будет отображена на экране анализатора в меню «Calibration» (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибровочные значения для каждого теста могут варьироваться от одного лота к другому, но точно указаны для каждого лота. См. Лист аттестованных значений, вложенный в набор.

Уровни фибриногена, факторов II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, протеина С и протеина S определены по вторичному стандарту Международного Стандарта для следующих тестов:

- 09/264, принятый в 2011 для фибриногена
- 09/172, принятый в 2010 для факторов II, VII, IX, X
- 03/116, принятый в 2005 для фактора V
- 07/316, принятый в 2009 для фактора VIII
- 15/180, принятый в 2016 для фактора XI
- 08/258, принятый в 2010 для AT
- 02/342, принятый в 2006 для протеина С
- 03/228, принятый в 2006 для протеина S.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2017, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2017, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

UNICALIBRATOR

Plasma de calibración para las pruebas de coagulación

• Kit de 6 viales

(REF 00625)

IVD

CE

Junio 2020

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **Unicalibrator** es un plasma destinado a ser utilizado como plasma de calibración para las dosificaciones de los siguientes parámetros de coagulación: tiempo de protrombina (expresado en %), fibrinógeno (método de Clauss), factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antitrombina (AT), proteína C y proteína S.

2/ SUMARIO

El tiempo de protrombina es una prueba de análisis general de la hemostasia. Los factores VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II y el fibrinógeno participan en la coagulación misma. La antitrombina, la proteína C y la proteína S son inhibidores fisiológicos del proceso de coagulación.

Los diferentes parámetros pueden ser definidos con los siguientes kits:

Parámetro	Kit	REF
Tiempo de protrombina	Néoplastine® CI Plus	00375, 00376
Fibrinógeno	Fibri-Prest®  utomate	00613, 00854
Factor II	STA® - Deficient II	00745
Factor V	STA® - Deficient V	00744
Factor VII	STA® - Deficient VII	00743
Factor VIII	STA® - Deficient VIII	00725
Factor IX	STA® - Deficient IX	00724
Factor X	STA® - Deficient X	00738
Factor XI	STA® - Deficient XI	00723
Factor XII	STA® - Deficient XII	00722
Antitrombina (AT)	Liatest® AT III	00568
Proteína C	STA® - Staclo® Protein C 	00747
Proteína S	STA® - Staclo® Protein S	00746

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Unicalibrator: plasma humano normal citratado, liofilizado.

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

- Preparación**
Reconstituir cada vial con exactamente 1 mL de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- Conservación**
Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 4 horas a 20 ± 5 °C.
No se debe congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar la dosificación de los parámetros enumerados en la Sección 2.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Siga las instrucciones descritas en la Literatura Interior del kit para el parámetro a ser ensayado.

8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores del calibrador para cada uno de los parámetros puede variar entre un lote y otro, pero se encuentran claramente indicados en cada lote. Ver la hoja incluida en el estuche.
Los niveles de fibrinógeno, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, proteína C y proteína S son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:
– de fibrinógeno 09/264, establecido en 2011
– de factores II, VII, IX, X 09/172, establecido en 2010
– de factor V 16/374, establecido en 2018
– de factor VIII 07/316, establecido en 2009
– de factor XI 15/180, establecido en 2016
– de AT 08/258, establecido en 2010
– de proteína C 02/342, establecido en 2006
– de proteína S 03/228, establecido en 2006.

UNICALIBRATOR

Калибровочная плазма для коагуляционных тестов

• Набор содержит 6 флаконов по 1 мл

(REF 00625)

IVD

CE

Июнь 2020

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент **Unicalibrator** предназначен для использования в качестве калибровочной плазмы для следующих коагуляционных исследований: протромбиновое время (если выражается в %), фибриноген (метод Clauss), факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII, антитромбин (AT), протеин С и протеин S.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Протромбиновое время – скрининговое исследование для оценки состояния системы гемостаза. Факторы VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II и фибриноген непосредственно вовлечены в процесс свертывания. Антитромбин, протеин С и протеин S – физиологические ингибиторы процесса свертывания.

Различные исследования могут быть выполнены при использовании следующих наборов реагентов:

Показатель	Набор реагентов	REF
Протромбиновое время	Néoplastine® CI Plus	00375, 00376
Фибриноген	Fibri-Prest®  utomate	00613, 00854
Фактор II	STA® - Deficient II	00745
Фактор V	STA® - Deficient V	00744
Фактор VII	STA® - Deficient VII	00743
Фактор VIII	STA® - Deficient VIII	00725
Фактор IX	STA® - Deficient IX	00724
Фактор X	STA® - Deficient X	00738
Фактор XI	STA® - Deficient XI	00723
Фактор XII	STA® - Deficient XII	00722
Антитромбин (AT)	Liatest® AT III	00568
Протеин C	STA® - Staclo® Protein C 	00747
Протеин S	STA® - Staclo® Protein S	00746

3/ СОСТАВ НАБОРА

Unicalibrator: цитратная нормальная плазма человека, лизофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этого реагента необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагента такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данным реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данным реагентом и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Растворите содержимое флакона с реагентом, добавив точно 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагент остаётся стабильным в течение 4 часов при 20 ± 5 °C.
Не замораживайте реагенты.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для выполнения исследований, перечисленных в Разделе 2.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте инструкции, вложенной в набор реагентов, используемых для проведения исследования.

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибровочные значения для каждого теста могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор).
Уровни фибриногена, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, протеина С и протеина S определены по соответствующим вторичным стандартам Международных Стандартов, указанных ниже:
– 09/264, принятый в 2011, для фибриногена
– 09/172, принятый в 2010, для факторов II, VII, IX, X
– 16/374, принятый в 2018, для фактора V
– 07/316, принятый в 2009, для фактора VIII
– 15/180, принятый в 2016, для фактора XI
– 08/258, принятый в 2010, для AT
– 02/342, принятый в 2006, для протеина С
– 03/228, принятый в 2006, для протеина S.

ETALOQUICK®
Калибровочная плазма для определения протромбинового времени

Состав набора:

- 4 x 0.5-мл виалы с реагентом 1 (Etaloquick® 1)
 - 4 x 0.5- мл виалы с реагентом 2 (Etaloquick® 2)
 - 4 x 0.5- мл виалы с реагентом 3 (Etaloquick® 3)
- (Каталожный номер 00496)



CE

Январь 2020

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Etaloquick® 1, 2, 3 – цитратные плазмы, предназначенные для построения калибровочной кривой при проведении исследования протромбинового времени (ПТВ) и проверки значения МИЧ, используемого Néoplastine® CI Plus.

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

Реагенты 1, 2 и 3: цитратная плазма человека, лиофилизированная.

Каждый уровень Etaloquick® (уровни 1, 2, 3) имеет определенное значение. Данное значение было точно проверено с использованием Néoplastine® CI Plus (Каталожный номер 00375, 00376).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Реагенты набора содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики шт мшекщ. Данные реагенты могут быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Утилизация отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Разбавьте содержимое каждой виалы с 0,5 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

5/ СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реагенты в нескрытой виале стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты стабильны в течение 4 часов при 20±5°C. Не замораживайте.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Néoplastine® CI Plus (Каталожный номер 00375, 00376).
- Водяная баня или такой прибор как ST art®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы (дистиллированная вода и т.д.)

7/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Определите протромбиновое время для каждого Реагента 1, 2, 3 согласно проводимому исследованию плазмы.

На миллиметровой бумаге, содержащейся в наборе Néoplastine® CI Plus (Каталожный номер 00375, 00376), отметьте время свертывания в секундах на оси ординат (у-ось) и соответствующий уровень протробина (%) на оси абсцисс (х-ось). Проведите калибровочную линию.

Во многих международных исследованиях отмечается, что для одной и той же плазмы существуют важные различия в зависимости от происхождения реагента; значения для трех уровней Etaloquick® были получены с использованием реагентов Néoplastine® CI Plus.

- Значения МНО (INR) Etaloquick® 2 и 3 способствуют проверке соответствия местных условий тем, что используются для определения МИЧ значения Néoplastine® CI Plus.

8/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровни протробина Etaloquick® могут отличаться в зависимости от серии, однако они четко обозначены для каждого серии (см. значения указанные во вкладыше).

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2020, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA ROUTINE QC 2 ml

Контрольные плазмы для коагуляционных тестов

Состав набора:

- 12 x 2-мл виал с реагентом 1 (STA® - Routine QC 2 мл)
- 12 x 2- мл виал с реагентом 2 (STA® - Routine QC 2 мл)

(Каталожный номер 00554)



сс

Ноябрь 2017

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор STA® - Routine QC 2 мл состоит из нормальной и аномальной плазмы для контроля качества следующих исследований, проводимых на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®: протромбиновое время (ПТВ), исследование комбинированных факторов II-VII-X (также называется ПТВ Оурена), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген, тромбиновое время (ТВ) и антитромбин (АТ). ТВ определяется только реагентом 1.

Набор STA® - Routine QC 2 мл также предназначен для контроля теста SPA 20, проводимого на анализаторе ST art®.

2/ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

ПТВ, ПТВ Оурена и АЧТВ – общие скрининговые исследования гемостаза. Фибриноген самостоятельно участвует в коагуляции. Тромбиновое время способствует образованию фибрина. Антитромбин – физиологический ингибитор процесса коагуляции.

Следующие параметры можно исследовать, используя соответствующие наборы:

- ПТВ: STA® - NeoPTimal (Каталожный номер 01163, 01164, 01165*), STA® - Néoplastine® CI (Каталожный номер 00605, 00666), STA® - Néoplastine® CI Plus (Каталожный номер 00606, 00667) или STA® - Néoplastine® R (Каталожный номер 00665)
- ПТВ Оурена: STA® - SPA + (Каталожный номер 00330) или STA® - Hepato-Prest® ④*(Каталожный номер 00761)
- АЧТВ: STA® - PTT A (Каталожный номер 00595), STA® - C.K. Prest®* (Каталожный номер 00597) или STA® - Cephascreen® (Каталожный номер 00308, 00310)
- фибриноген: STA® - Фибриноген (Каталожный номер 00674), STA® - Fib (Каталожный номер 00238) или STA® - Liquid Fib (Каталожный номер 00673)
- ТВ: STA® - Тромбин (Каталожный номер 00611, 00669)
- АТ: STA® - Stachrom® AT III (Каталожный номер 00596, 00672).

Набор STA® - Routine QC 2 мл можно использовать только на анализаторе ST art® для оценки ПТВ Оурена с помощью набора SPA 20 (Каталожный номер 00122).

* Доступен только для анализаторов STA-R® и STA Compact®.

3/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с двумя штрихкодами, по одному для каждого уровня контроля. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - Routine QC 2 мл N, цитратная нормальная плазма крови человека, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - Routine QC 2 мл P, цитратная аномальная плазма крови человека, лиофилизированная.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией.

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

5/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы реагента 1 и 2 в 2 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Для получения однородного раствора 3-4 раза встряхните виалу.

- Хранение

/Штрихкод/: 3276106

Реагенты в невскрытых флаконах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре -8 °С. После разбавления реагенты 1 и 2 стабильны

- 24 часа внутри анализатора STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®
- 16 часов при 20 ± 5 °С для исследования ПТВ Оурена внутри анализатора ST art®.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Реагенты для проведения исследования параметров, указанных в разделе 2.
- STA-R®, STA Compact®, STA Satellite® или ST art®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

7/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- STA-R® / STA Compact® / STA Satellite®

Когда реагенты 1 и 2 готовы к использованию загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение флаконы в приборе следующее:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контролем в область R0 для реагента.
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.
- в модели STA Satellite® поместите флаконы с контролем в карусель для реагентов.

Прибор автоматически использует плазмы STA® - Routine QC 2 мл (см. справочное руководство).

- ST art® - исследование ПТВ Оурена с SPA 20

Разбавленный STA® - Routine QC 2 мл используется также, как и плазма пациента.

8/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения контроля для каждого параметра могут отличаться в зависимости от серии, однако его значение четко указано для каждой серии. См. вкладыш к упаковке со значениями исследования

Уровни фибриногена и АТ установлены относительно подходящего вторичного стандарта соответствующих международных стандартов для подходящих параметров:

- 09/264 установлено в 2011 для фибриногена
- 08/258 установлено в 2010 для АТ.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля, указанные для данной серии, не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2017, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA ROUTINE QC P PLUS

Аномальная контрольная плазма для коагуляционных тестов
Состав набора: 24x2 мл виалы

(Каталожный номер 00714)



CE

Март 2021

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - Routine QC P PLUS – аномальная плазма, предназначенная для контроля качества следующих исследований, проводимых на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®: протромбиновое время (ПТВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген, тромбиновое время (ТВ) и антитромбин (АТ).

2/ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

ПТВ и АЧТВ – общие скрининговые исследования гемостаза. Фибриноген самостоятельно участвует в коагуляции. Тромбиновое время способствует образованию фибрина. Антитромбин – физиологический ингибитор процесса коагуляции.

Следующие параметры можно исследовать используя соответствующие наборы:

- ПТВ: STA® - NeoPTimal (Каталожный номер 01163, 01164, 01165*), STA® - Néoplastine® CI (Каталожный номер 00605, 00666), STA® - Néoplastine® CI Plus (Каталожный номер 00606, 00667), STA® - Néoplastine® R (Каталожный номер 00665)
- АЧТВ: STA® - PTT A (Каталожный номер 00595), STA® - C.K. Prest® (Каталожный номер 00597) или STA® - Serphascreen® (Каталожный номер 00308, 00310)
- фибриноген: STA® - Фибриноген (Каталожный номер 00674), STA® - Fib (Каталожный номер 00238) или STA® - Liquid Fib (Каталожный номер 00673)
- ТВ: STA® - Тромбин (Каталожный номер 00611, 00669)
- АТ: STA® - Stachrom® AT III (Каталожный номер 00596, 00672).

* Доступен только для анализаторов STA-R® и STA Compact®.

3/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш со штрихкодом. Штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения, установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

STA® - Routine QC P PLUS: цитратная аномальная плазма крови человека, лиофилизированная.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом, уполномоченным лабораторией.

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

5/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы в 2 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Для получения однородного раствора 3-4 раза встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты стабильны 24 часа в оригинальной виале внутри анализатора STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Реагенты для проведения исследования параметров указанных в разделе 2.
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®:
- Общее лабораторное оборудование и материалы

7/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагент готов к использованию, загрузите его внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение вials в приборе следующее:

- в модели STA-R® поместите вials с контролем в область R0 для реагента.
 - в модели STA Compact® поместите вials с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.
 - в модели STA Satellite® поместите вials с контролем во вращающееся устройство для установки продуктов.
- Прибор автоматически использует плазму STA® - Routine QC P PLUS (см. справочное руководство).

8/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения контроля для каждого параметра могут отличаться в зависимости от серии, однако его значение четко указано для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Уровни фибриногена и АТ установлены относительно подходящего вторичного стандарта соответствующих международных стандартов для подходящих параметров:

- 09/264 установлено в 2011 для фибриногена
- 08/258 установлено в 2010 для АТ.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля, указанные для данной серии, не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2021, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.


- COAG CONTROL N + P

Plasmas de control para las pruebas de coagulación

- Contenido del kit:
 - 12 viales de Reactivo 1 (STA® - Coag Control N)
 - 12 viales de Reactivo 2 (STA® - Coag Control P)

(REF 00679)

IVD
CE

Octubre 2017

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

Kit **STA® - Coag Control N + P** aporta plasma normal y plasma anormal para ser utilizados como dos niveles de control en las siguientes dosificaciones, realizadas en los aparatos de la línea STA® compatibles con estos reactivos: tiempo de protrombina (PT), tiempo de trombotoplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno, tiempo de trombina (TT), y tiempo de antitrombina (AT). El tiempo de trombina se puede realizar solo con el Reactivo 1.

2/ SUMARIO

Los PT y APTT son pruebas de análisis general de la hemostasia. El fibrinógeno esta, por si mismo, involucrado en la coagulación. El tiempo de trombina explora la formación de fibrina. La antitrombina es un inhibidor fisiológico del proceso coagulativo.

Estos parámetros se pueden valorar con los siguientes kits:

- PT: **STA® - NeoPTimal** (REF 01163, 01164, 01165), **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667), **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665)
- APTT: **STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - PTT A** (REF 00595), **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310)
- fibrinógeno: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674), **STA® - Fib** (REF 00238), **STA® - Liquid Fib** (REF 00673)
- TT: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669)
- AT: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Coag Control N + P contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- Reactivo 1:** STA® - Coag Control N, plasma humano normal citratado, liofilizado.
- Reactivo 2:** STA® - Coag Control P, plasma humano anormal citratado, liofilizado.

Estos reactivos contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Reconstituir cada vial de Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar agitando suavemente antes de su empleo.
- Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 8 horas en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar los ensayos de los parámetros listados en la Section 2.
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 estan listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasmas STA® - Coag Control N y P (ver el "Manual de Consulta").

8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores del control estimado para cada uno de los parámetros pueden variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están determinados precisamente para cada lote. Ver ambas hojas contenidas en el estuche. Los niveles de fibrinógeno y AT son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:

- de fibrinógeno 09/264, establecido en 2011
- de AT 08/258, establecido en 2010.

9/ CONTROL DE CALIDAD

En el caso de que los valores indicados en la hoja no se puedan obtener, es preciso asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las muestras.


- COAG CONTROL N + P

Контрольные плазмы для коагуляционных тестов

- Набор содержит:
 - 12 x 1 мл флаконов Реагента 1 (STA® - Coag Control N)
 - 12 x 1 мл флаконов Реагента 2 (STA® - Coag Control P)

(REF 00679)

IVD
CE

Октябрь 2017

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - Coag Control N + P** представляет собой две контрольные плазмы (нормальный и патологический уровень значений), используемые для проведения контроля качества следующих исследований, выполняемых на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами: протромбиновое время (ПВ), активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ), фибриноген, тромбиновое время (ТВ) и антитромбин (АТ). Контроль качества определения тромбинового времени проводится с использованием только Реагента 1.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

ПВ и АПТВ являются общими скрининговыми исследованиями для оценки состояния системы гемостаза; фибриноген непосредственно является основным субстратом свертывающей системы. Тромбиновое время позволяет оценить процесс образования фибрина, АТ является физиологическим ингибитором свертывания.

Определение ПВ может быть выполнено с использованием: **STA® - NeoPTimal** (REF 01163, 01164, 01165), **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667) или **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665).

Определение АПТВ может быть выполнено с использованием: **STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - PTT A** (REF 00595) или **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310).

Определение фибриногена по методу Clauss может быть выполнено с использованием: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674), **STA® - Fib** (REF 00238) или **STA® - Liquid Fib** (REF 00673).

Определение ТВ может быть выполнено с использованием: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669).

Определение АТ может быть выполнено с использованием: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит два Листа аттестованных значений со штрих-кодом, по одному для каждого уровня контрольных плазм. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения параметров, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- Реагент 1:** STA® - Coag Control N, цитратная плазма человека, нормальный уровень значений, лиофилизат.
- Реагент 2:** STA® - Coag Control P, цитратная плазма человека, патологический уровень значений, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие агентов к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных агентов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клиничко-диагностической лаборатории.

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
В каждый флакон Реагента 1 и 2 добавьте точно 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагенты прокручиванием флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1 и 2 остаются стабильными в течение 8 часов на борту анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для исследований, перечисленных в Разделе 2.
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите подготовленные Реагент 1 и Реагент 2 в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов
- в модели STA Satellite® поместите флаконы с контрольными плазмами в ротор для реагентов.

Набор STA® - Coag Control N и P используется анализатором автоматически (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные значения для каждого параметра могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений для каждого уровня контрольных плазм, вложенный в набор).

Уровни фибриногена и АТ определены по вторичным стандартам следующих Международных стандартов:

- 09/264, принятого в 2011 г. для фибриногена
- 08/258, принятого в 2010 г. для АТ.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения для используемого лота находятся за пределами установленных диапазонов, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности проверьте условия проведения исследования, реагенты и т.д. При необходимости повторите исследование.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

 **DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. ©2017, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.



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

Существенные изменения отмечены пунктирной линией на полях.

 **DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе защищены авторским правом и другими правами на интеллектуальную собственность. © 2017, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы и названия продуктов Diagnostica Stago являются зарегистрированными торговыми марками.





DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

 Stago

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе защищены авторским и другими правами на интеллектуальную собственность. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы и названия продуктов Diagnostica Stago являются зарегистрированными торговыми марками.

SYSTEM CONTROL **N** + **P**

Plasmas de control para las pruebas de coagulación

• Contenido del kit:

– 12 viales de Reactivo 1 (System Control **N**)

– 12 viales de Reactivo 2 (System Control **P**)

(REF 00617)

IVD

CE

Marzo 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **System Control **N** + **P**** aporta plasma normal y plasma anormal para ser utilizados como dos niveles de control en las siguientes pruebas:

- el Reactivo 1 (System Control **N**) está destinado a las siguientes pruebas: tiempo de protrombina (PT), tiempo de trombotoplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno (método de Clauss), tiempo de trombina (TT), tiempo de Reptilase®, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII, antitrombina (AT), proteína C y proteína S.
- el Reactivo 2 (System Control **P**) está destinado a las pruebas descritas arriba, con excepción del tiempo de trombina (TT) y el tiempo de Reptilase®.

2/ SUMARIO

Los PT y APTT son pruebas de análisis general de la hemostasia. El TT y el tiempo de Reptilase® exploran la formación de fibrina. Los factores VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II y fibrinógeno participan en la coagulación misma. La antitrombina, la proteína C y la proteína S son inhibidores fisiológicos del proceso de coagulación.

Los diferentes parámetros pueden ser definidos con los siguientes kits:

- PT: **Néoplastine® Ci Plus** (REF 00375, 00376)
- APTT: **C.K. Prest®** (REF 00598, 00847); **PTT **A**utomate **®**** (REF 00480) o **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310)
- fibrinógeno: **Fibri-Prest® **A**utomate** (REF 00613, 00854)
- TT: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669)
- tiempo de Reptilase®: **STA® - Reptilase®** (REF 00614)
- factor II: **STA® - Deficient II** (REF 00745) o **STA® - ImmunoDef II** (REF 00740)
- factor V: **STA® - Deficient V** (REF 00744)
- factor VII: **STA® - Deficient VII** (REF 00743)
- factor VIII: **STA® - Deficient VIII** (REF 00725)
- factor IX: **STA® - Deficient IX** (REF 00724)
- factor X: **STA® - Deficient X** (REF 00738)
- factor XI: **STA® - Deficient XI** (REF 00723)
- factor XII: **STA® - Deficient XII** (REF 00722)
- AT: **Liatest® AT III** (REF 00568)
- proteína C: **STA® - Staclot® Protein C** (REF 00747)
- proteína S: **STA® - Staclot® Protein S** (REF 00746).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

- **Reactivo 1:** System Control **N**, plasma humano normal citratado, liofilizado.
- **Reactivo 2:** System Control **P**, plasma humano anormal citratado, liofilizado.

Estos reactivos contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
Reconstituir cada vial de Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas a 20 ± 5 °C.

6/ REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO AUXILIARES

- Reactivos para realizar los ensayos de los parámetros listados en la Section 2.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Utilizar los controles System Control **N** y **P** de forma idéntica a los plasmas a analizar.

8/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Los valores del control estimado para cada uno de los parámetros pueden variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están determinados precisamente para cada lote. Ver ambas hojas contenidas en el estuche (los tiempos de coagulación están determinados con los instrumentos ST art® de Diagnostica Stago).

Los niveles de fibrinógeno, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, proteína C y proteína S son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:

- de fibrinógeno 09/264, establecido en 2011
- de factores II, VII, IX y X 09/172, establecido en 2010
- de factor V 03/116, establecido en 2005
- de factor VIII 07/316, establecido en 2009
- de factor XI 15/180, establecido en 2016
- de AT 08/258, establecido en 2010
- de proteína C 02/342, establecido en 2006
- de proteína S 03/228, establecido en 2006.

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las dosificaciones.

SYSTEM CONTROL **N** + **P**

Контрольные плазмы для коагуляционных тестов

• Набор содержит:

– 12 x 1 мл флаконов Реагента 1 (System Control **N**)

– 12 x 1 мл флаконов Реагента 2 (System Control **P**)

(REF 00617)

IVD

CE

Март 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **System Control **N** + **P**** представляет собой две контрольные плазмы (нормальный и патологический уровень значений), используемые для проведения контроля качества следующих исследований:

- Реагент 1 (System Control **N**) для следующих тестов: протромбиновое время (ПВ), активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ), фибриноген (по методу Clauss), тромбиновое время (ТВ), рептилазное (Reptilase®) время, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII, антитромбин (АТ), протеин С, протеин S.
- Реагент 2 (System Control **P**) для тех же тестов, что перечислены выше, за исключением тромбинового времени (ТВ) и рептилазного (Reptilase®) времени.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

ПВ и АПТВ являются общими скрининговыми исследованиями для оценки состояния системы гемостаза. ТВ и рептилазное (Reptilase®) время позволяют оценить процесс образования фибрина. Факторы VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II и фибриноген непосредственно участвуют в процессе коагуляции. АТ, протеин С и протеин S являются физиологическими ингибиторами процесса коагуляции.

Различные исследования могут быть выполнены при использовании следующих наборов реагентов:

- ПВ: **Néoplastine® Ci Plus** (REF 00375, 00376)
- АПТВ: **C.K. Prest®** (REF 00598, 00847), **PTT **A**utomate **®**** (REF 00480) или **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310)
- фибриноген: **Fibri-Prest® **A**utomate** (REF 00613, 00854)
- ТВ: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669)
- рептилазное (Reptilase®) время: **STA® - Reptilase®** (REF 00614)
- фактор II: **STA® - Deficient II** (REF 00745) или **STA® - ImmunoDef II** (REF 00740)
- фактор V: **STA® - Deficient V** (REF 00744)
- фактор VII: **STA® - Deficient VII** (REF 00743)
- фактор VIII: **STA® - Deficient VIII** (REF 00725)
- фактор IX: **STA® - Deficient IX** (REF 00724)
- фактор X: **STA® - Deficient X** (REF 00738)
- фактор XI: **STA® - Deficient XI** (REF 00723)
- фактор XII: **STA® - Deficient XII** (REF 00722)
- AT: **Liatest® AT III** (REF 00568)
- протеин С: **STA® - Staclot® Protein C** (REF 00747)
- протеин S: **STA® - Staclot® Protein S** (REF 00746).

3/ СОСТАВ НАБОРА

- **Реагент 1:** System Control **N**, цитратная плазма человека, нормальный уровень значений, лioфилизат.
- **Реагент 2:** System Control **P**, цитратная плазма человека, патологический уровень значений, лioфилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Вспой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигена гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- **Подготовка**
Растворите содержимое флаконов с Реагентом 1 и 2, добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон для стабилизации реагента при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.
- **Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагенты остаются стабильными в течение 4 часов при 20 ± 5 °C.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для исследований, перечисленных в Разделе 2.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовленные реагенты System Control **N** и **P** необходимо исследовать точно так же, как плазмы пациентов. Данная процедура описана в инструкции пользователя для каждого набора реагентов, перечисленных выше в Разделе 2.

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные значения для каждого параметра могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор: указанное время свертывания определено на анализаторе ST art® компании Diagnostica Stago).

Уровни фибриногена, факторов II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, протеина С и протеина S были определены по соответствующим вторичным стандартам Международных стандартов, указанных ниже:

- 09/264, принятый в 2011, для фибриногена
- 09/172, принятый в 2010, для факторов II, VII, IX, X
- 03/116, принятый в 2005, для фактора V
- 07/316, принятый в 2009, для фактора VIII
- 15/180, принятый в 2016, для фактора XI
- 08/258, принятый в 2010, для AT
- 02/342, принятый в 2006, для протеина С
- 03/228, принятый в 2006, для протеина S.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если полученные контрольные значения находятся за пределами диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в упаковку, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровочную кривую и т.д. При необходимости повторите исследование.

Plasmas de control para las determinaciones inmunofotométricas

- Contenido del kit:
 - 12 viales de Reactivo 1 (STA® - Liatest® Control N)
 - 12 viales de Reactivo 2 (STA® - Liatest® Control P)

(REF 00526)

Julio 2017

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Liatest® Control N + P** proporciona un plasma normal y otro anormal destinados al control de calidad de los siguientes ensayos antígenicos por el método inmunoturbidimétrico:

- Ensayos de factor de von Willebrand (VWF) y proteína S libre en el STA-R® y el STA Compact® con STA® - Liatest® VWF:Ag (REF 00518) y STA® - Liatest® Free Protein S (REF 00527, 00516)
- Ensayo de dímero D en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite® con STA® - Liatest® D-Di (REF 00515) y STA® - Liatest® D-Di PLUS (REF 00662).

2/ SUMARIO

El factor Von Willebrand juega un papel importante tanto en la hemostasis primaria, durante la cual se involucra la adhesión de las plaquetas en el sub endotelio vascular, como en el proceso de coagulación ya que actúa como transportador proteico del factor VIII (factor anti hemofílico A) (4). La proteína S actúa como cofactor de la proteína C activada. La deficiencia congénita o adquirida de proteína S aumenta el riesgo tromboembólico (1). El dímero D es el último producto de degradación de la fibrina. Su presencia en el plasma es prueba de que el sistema fibrinolítico está en acción en respuesta a la activación de la coagulación. Los niveles de dímero D constituyen un elemento importante en la aproximación al diagnóstico de las trombosis venosas y de los embolismos pulmonares (2, 3).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Liatest® Control N + P contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- Reagente 1:** STA® - Liatest® Control N, plasma humano normal citratado, liofilizado.
- Reagente 2:** STA® - Liatest® Control P, plasma humano anormal citratado, liofilizado.

Estos reactivos contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Para cada uno de los Reactivos 1 y 2, añadir exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituídos: 8 horas en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®.
No se debe congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar la dosificación de los parámetros enumerados en la Sección 1.
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasmas STA® - Liatest® Control N y P (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores de los diferentes parámetros pueden variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están determinados precisamente para cada lote (ver ambas hojas contenidas en el estuche). Los niveles de VWF y de la proteína S libre son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:

- de VWF 07/316, establecido en 2009
- de la proteína S libre 03/228, establecido en 2006.

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si los resultados obtenidos para los Reactivos 1 y/o 2 se encuentran fuera de los intervalos especificados en la hoja de estos controles, asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFIA

- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, **15**, 241-246, 1985.
- HARRISON K.A., HAIRE W.D., PAPPAS A.A., PURNELL G.L., PALMER S., HOLDEMAN K.P., FINK L.M., DALRYMPLE G.V.: "Plasma D-dimer: a useful tool for evaluating suspected pulmonary embolus". J. Nucl. Med., **34**, 6, 896-898, 1993.
- BOUNAMEAUX H., DE MOERLOOSE P., PERRIER A., REBER G.: "Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview". Thromb. Haemostasis, **71**, 1, 1-6, 1994.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.: "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hématologie, **3**, 191-198, 1995.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2017, Diagnostica Stago, todos los derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

Контрольные плазмы для иммунотурбидиметрических исследований

- Набор содержит:
 - 12 x 1-мл флаконов Реагента 1 (STA® - Liatest® Control N)
 - 12 x 1-мл флаконов Реагента 2 (STA® - Liatest® Control P)

(REF 00526)

Июль 2017

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - Liatest® Control N + P** представляет собой две контрольные плазмы (нормальный и патологический уровень значений), используемые для проведения контроля качества следующих иммунотурбидиметрических исследований:

- определение фактора Виллебранда (VWF) и свободного протеина S на анализаторах STA-R® и STA Compact® с использованием наборов STA® - Liatest® VWF:Ag (REF 00518) и STA® - Liatest® Free Protein S (REF 00527, 00516)
- определение Д-димера на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite® с использованием наборов STA® - Liatest® D-Di (REF 00515) и STA® - Liatest® D-Di PLUS (REF 00662).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Фактор Виллебранда играет важную роль в первичном гемостазе и процессе свертывания. Он принимает участие в адгезии тромбоцитов к субэндотелию сосудов. В процессе свертывания VWF является белком-переносчиком фактора VIII (антигемофильный фактор А) (4). Протеин S является кофактором активированного протеина С. Наследственный или приобретенный дефицит протеина S увеличивает риск венозного тромбоэмболизма (1). Молекулы Д-димера – конечные продукты деградации фибрина. Их присутствие в плазме свидетельствует об активности фибринолитической системы в ответ на активацию свертывания. Уровень Д-димера является важным элементом в диагностике тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии (2, 3).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждого уровня контрольных плазм. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения параметров, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- Реагент 1:** STA® - Liatest® Control N, цитратная плазма человека, нормальный уровень значений, лиофилизат.
- Реагент 2:** STA® - Liatest® Control P, цитратная плазма человека, патологический уровень значений, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Вследствие этого, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
В каждый флакон Реагента 1 и 2 добавьте точно 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем аккуратно перемешайте реагенты прокручиванием флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1 и 2 остаются стабильными в течение 8 часов на борту анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.
Не замораживайте реагенты.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для исследований, перечисленных в Разделе 1.
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите подготовленные Реагенты 1 и 2 в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штифами для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штифами для реагентов
- в модели STA Satellite® поместите флаконы с контрольными плазмами в ротор для реагентов.

Набор **STA® - Liatest® Control N и P** используется анализатором автоматически (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные значения для VWF, свободного протеина S и Д-димера могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор). Уровни VWF и свободного протеина S определены по вторичным стандартам следующих Международных стандартов:

- 07/316, принятого в 2009 году, для VWF
- 03/228, принятого в 2006 году, для свободного протеина S.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения для используемого лота находятся за пределами установленных диапазонов, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности проверьте условия проведения исследования, реагенты и т.д. При необходимости повторите исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, **15**, 241-246, 1985.
- HARRISON K.A., HAIRE W.D., PAPPAS A.A., PURNELL G.L., PALMER S., HOLDEMAN K.P., FINK L.M., DALRYMPLE G.V.: "Plasma D-dimer: a useful tool for evaluating suspected pulmonary embolus". J. Nucl. Med., **34**, 6, 896-898, 1993.
- BOUNAMEAUX H., DE MOERLOOSE P., PERRIER A., REBER G.: "Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview". Thromb. Haemostasis, **71**, 1, 1-6, 1994.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.: "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hématologie, **3**, 191-198, 1995.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законом об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2017, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

D-DI CONTROL (Д-ДИ КОНТРОЛЬ)

• Состав набора:

- 6 x 2-мл виал с реагентом 1 (STA® - Д-Ди Контроль 1)
- 6 x 2- мл виал с реагентом 2 (STA® - Д-Ди Контроль 2)

(Каталожный номер 00868)



CE

Июль 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

В состав набора STA® - Д-Ди контроль входят два исследованных реагента предназначенные для контроля качества исследований Д-димера методом количественного иммуно-турбидиметрического анализа с использованием наборов STA® - Liatest® Д-Ди (Каталожный номер 00515) и STA® -Liatest® Д-Ди ПЛЮС (Каталожный номер 00662) на анализаторах STA R® и STA Compact®.

2/ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Д-димеры – конечный продукт деградации фибрина. Из уровни – важный аспект при диагностике тромбоза глубоких вен (3) и эмболии легких (2), а также ДВС-синдрома (1).

3/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с двумя штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения дабигатрана установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - д-ди контроль 1, 2-мл виала с исследованным Д-димер раствором человеческого происхождения (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 2: STA® - д-ди контроль 2, 2-мл виала с исследованным Д-димер раствором человеческого происхождения с концентрацией выше, чем в реагенте 1(см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

5/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Перед использованием оставьте реагенты 1 и 2 при комнатной температуре (18-25 °С) на 15 минут. Аккуратно встряхните виалу избегая образования пузырьков. Поместите новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).

• Хранение

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1 и 2 стабильны в течение:

- 72 часа внутри анализатора STA-R® и STA Compact® в оригинальной виале с STA® - микро переходником
- 15 дней при 2-8 °С в оригинальных закрытых виалах (без STA® - микро переходника).

Не замораживайте.

Примечание: Учитывая различные комбинации условий хранения (частично внутри анализатора, частично при 2-8 °С), каждая лаборатория должна установить собственную стабильность, исходя из своей практики. Данный срок не должен превышать вышеуказанный установленный срок при контролируемых условиях.

При хранении при 2-8 °С, оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °С) на 15 минут перед использованием. После чего аккуратно встряхните виалу перед использованием.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Liatest® Д-Ди (Каталожный номер 00515) или STA® - Liatest® Д-Ди ПЛЮС (Каталожный номер 00662).
- STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

/Штрихкод/: 3272903

7/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1 и 2 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

– в модели STA-R® поместите виалы с контролем в область R0 для реагента.

– в модели STA Compact® поместите виалы с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.

STA® Д-Ди Контрольные реагенты автоматически используются анализатором согласно параметрам, введенным в анализатор для исследования Д-димера (см. справочное руководство).

8/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень Д-димера (в $\mu\text{г/мл}$ FEU) реагентов 1 и 2 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля, указанные для данной серии, не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

ССЫЛКИ

1. TAYLOR F.B., TON C.H., HOOTS W.K., WADA H., LEVI M.: "Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation". Scientific Subcommittee on Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) of the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH). Thromb Haemost., 86, 5, 1327-30, 2001.

2. FESMIRE F.M., BROWN M.D., ESPINOSA J.A., SHIH R.D., SILVERS S.M., WOLF S.J., DECKER W.W.: "Critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting to the emergency department with suspected pulmonary embolism". American College of Emergency Physicians. Ann Emerg Med, 57, 6, 628-652, 2011.

3. BATES S.M., JAECHKE R., STEVENS S.M., GOODACRE S., WELLS P.S., STEVENSON M.D., KEARON C., SCHUNEMANN H.J., CROWTHER M., PAUKER S.G., MAKDISSI R., GUYATT G.H.: "Diagnosis of DVT. Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines". Chest, 141, 2, e351S-e418S, 2012.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

Plasmas de Control para la determinación inmuno-turbidimétrica de Productos de Degradación de Fibrina/Fibrinógeno





Plasmas de control para la dosificación inmuno-turbidimétrica de monómeros de fibrina

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (STA® - FM Control 1)
 - 6 viales de Reactivo 2 (STA® - FM Control 2)

(REF 00545)



Febrero 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - FM Control** aporta dos plasmas para ser utilizados en STA-R® y STA Compact® en el control de calidad de las dosificaciones de monómeros de fibrina presentes o no en complejos solubles, utilizando el método inmuno-turbidimétrico (**STA® - Liatest® FM**, REF 00543).

2/ SUMARIO

Los monómeros de fibrina son producto de la acción proteolítica de la trombina en la región N-terminal del fibrinógeno. En función de la cantidad generada y de las condiciones ambientales, los monómeros de fibrina pueden unirse con el fibrinógeno y con varios productos de degradación del fibrinógeno/fibrina (1), lo que se traduce en la formación de complejos solubles.

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - FM Control contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y monómeros de fibrina-valores presentes o no en complejos solubles determinados en STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - FM Control 1, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de monómeros de fibrina (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA® - FM Control 2, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de monómeros de fibrina superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

El estuche STA® - FM Control está diseñado especialmente para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
Reconstituir cada vial con 1 ml exactamente de agua destilada. Dejar que la solución se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 8 horas en los STA-R® y STA Compact®.
No congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- **STA® - Liatest® FM** (REF 00543).
- STA-R® o STA Compact®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los reactivos están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos.

Los plasmas STA® - FM Control son utilizados automáticamente por el instrumento de acuerdo a los parámetros ingresados en el analizador para la dosificación de monómeros de fibrina con el STA® - Liatest® FM kit (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

El nivel de los monómeros de fibrina de los Reactivos 1 y 2 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinadas precisamente para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

1. DEMPFLÉ C.E.:

"The use of soluble fibrin in evaluating the acute and chronic hypercoagulable state". *Thromb. Haemostasis*, **82**, 2, 673-683, 1999.



Контрольные плазмы для определения фибрин-мономеров методом иммуноурбидиметрии

- Набор содержит:
 - 6 x 1-мл флаконов Реагента 1 (STA® - FM Control 1)
 - 6 x 1-мл флаконов Реагента 2 (STA® - FM Control 2)

(REF 00545)



Февраль 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **STA® - FM Control** представляет собой две контрольные плазмы, предназначенные для проведения контроля качества определения фибрин-мономеров, находящихся в плазме либо в свободной форме, либо в виде растворимых комплексов, методом иммуноурбидиметрии на анализаторах STA-R® и STA Compact® (**STA® - Liatest® FM**, REF 00543).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Фибрин-мономеры – продукты протеолитического действия тромбина на N-терминальный домен фибриногена. В зависимости от количества образующихся фибрин-мономеров и от окружающих условий, фибрин-мономеры могут соединяться с фибриногеном и различными продуктами деградации фибриногена/фибрина (1) с образованием растворимых комплексов фибрин-мономеров.

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждого уровня контрольных плазм. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения концентрации фибрин-мономеров, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- **Реагент 1:** STA® - FM Control 1, плазма человека, содержащая определенное количество фибрин-мономеров, лioфилизат (см. Лист аттестованных значений).

- **Реагент 2:** STA® - FM Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество фибрин-мономеров, большее чем в Реагенте 1, лioфилизат (см. Лист аттестованных значений).

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Набор STA® - FM Control предназначен для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой Вами модели анализатора.

Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

• Подготовка

Растворите содержимое флаконов Реагента 1 или Реагента 2, добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов на 30 минут при комнатной температуре (18-25 °C). Затем перемешайте реагенты аккуратным прокручиванием флакона перед использованием.

• Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке. После разведения реагенты остаются стабильными в течение 8 часов на борту анализаторов STA-R® и STA Compact®.

Не замораживать реагенты.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОР

- **STA® - Liatest® FM** (REF 00543).
- STA-R® или STA Compact®.

- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите готовые к использованию Реагенты 1 и 2 в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

– в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов

– в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов. Реагенты STA® - FM Control автоматически используются анализатором в соответствии с протоколом исследования STA® - Liatest® FM, установленным в анализаторе для данного теста (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрации фибрин-мономеров в Реагентах 1 и 2 могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор).

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения, полученные для контролей, находятся за пределами диапазонов, указанных в Листах аттестованных значений, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровочную кривую и т.д. При необходимости повторите исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. DEMPFLÉ C.E.:

"The use of soluble fibrin in evaluating the acute and chronic hypercoagulable state". *Thromb. Haemostasis*, **82**, 2, 673-683, 1999.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este

documento están protegidas por copyright y otros derechos

reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos

Diagnostic Stago son marcas registradas.

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

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Información y/o imágenes, contenidas en el presente

documento, están protegidas por derechos de autor y otros

derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos

Diagnostic Stago son marcas registradas.

Plasmas de control para las pruebas de detección de los anticoagulantes lúpicos (AL)

- Contenido del kit:
 - 3 viales de Reactivo 1 (STA® - Control LA 1)
 - 3 viales de Reactivo 2 (STA® - Control LA 2)

(REF 00201)

IVD

CE

Mayo 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Control LA 1 + 2** está compuesto por un plasma negativo y un plasma positivo en AL. Estos reactivos se utilizan para el control de calidad de las pruebas de detección de los anticoagulantes lúpicos (AL) realizadas con los siguientes kits:

- STA® - Staclot® dRVV Screen (REF 00339, 00333)
- STA® - Staclot® dRVV Confirm (REF 00334)
- Staclot® LA (REF 00600).

Los anticoagulantes lúpicos se asocian a numerosos estados clínicos, especialmente: lupus, trombosis, abortos espontáneos de repetición (1).

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada kit de STA® - Control LA 1 + 2 contiene una hoja con 2 códigos de barras, uno para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de los tiempos de coagulación en STA® - Staclot® dRVV Screen y Confirm, determinados en STA Compact®/STA-R®. El valor indicado en la hoja para el Staclot® LA no se incluye en el código de barras.

- Reactivo 1:** STA® - Control LA 1, plasma humano citratado negativo en AL, liofilizado.
- Reactivo 2:** STA® - Control LA 2, plasma humano citratado positivo en AL, liofilizado.

Estos reactivos contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Estos reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personas habilitadas. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

Antes de cualquier utilización en aparatos de la línea STA® compatibles con estos controles, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Para cada uno de los Reactivos 1 y 2, añadir exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). A continuación homogeneizar agitando suavemente antes de usar.

5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- Liofilizados:** a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
- Reconstituidos:** 8 horas en STA Compact® y STA-R®
8 horas a 20 ± 5 °C.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos mencionados en el apartado 1.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos (agua destilada, STA Compact® o STA-R®, ST art®...).

7/ MODO DE EMPLEO

- STA® - Staclot® dRVV Screen y Confirm**

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, cargarlos en el aparato como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La distribución de los viales se realizará de la siguiente forma:

- en STA Compact®, colocar los viales en posición 1 a 18 o 35 a 38 en el cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en la zona R0 del cajón de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasmas STA® - Control LA 1 y 2 (ver el "Manual del Operador").

- Staclot® LA**

Utilizar los controles STA® - Control LA 1 y 2 de forma idéntica a los plasmas a analizar.

8/ CARACTERÍSTICAS

El tiempo de coagulación de las diferentes pruebas puede variar de un lote a otro, pero se indica con exactitud en cada lote (ver hoja incluida en el kit).

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si los resultados obtenidos para los Reactivos 1 y/o 2 se encuentran fuera de los intervalos especificados en la hoja de estos controles, asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

- SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 507-525, 1995.

Контрольные плазмы для определения волчаночных антикоагулянтов (BA)

- Набор содержит:
 - 3 x 1 мл флакона Реагента 1 (STA® - Control LA 1)
 - 3 x 1 мл флакона Реагента 2 (STA® - Control LA 2)

(REF 00201)

IVD

CE

Май 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - Control LA 1 + 2** представляет собой две контрольные плазмы: плазму, свободную от волчаночных антикоагулянтов (BA), и плазму, содержащую BA. Данные плазмы используются для контроля качества определения волчаночных антикоагулянтов с использованием следующих реагентов:

- STA® - Staclot® dRVV Screen (REF 00339, 00333)
- STA® - Staclot® dRVV Confirm (REF 00334)
- Staclot® LA (REF 00600).

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Присутствие волчаночных антикоагулянтов в плазме ассоциировано с различными клиническими состояниями: системной красной волчанкой, тромбозами и привычным невынашиванием беременности (1).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждой контрольной плазмы. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения времени свертывания для реагентов STA® - Staclot® dRVV Screen и STA® - Staclot® dRVV Confirm, определенные на анализаторах STA Compact®/STA-R®. Информация о времени свертывания, указанном в Листе аттестованных значений для Staclot® LA, не содержится в штрих-коде.

- Реагент 1:** STA® - Control LA 1, цитратная плазма человека, не содержащая BA, лиофилизат.

- Реагент 2:** STA® - Control LA 2, цитратная плазма человека, содержащая BA, лиофилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Вольный раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам успешно отсутствовали антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностным антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*. Хранить при 2-8 °C. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

Набор реагентов STA® - Control LA 1 + 2 разработан для использования на анализаторах линии STA®, предназначенных для работы с данными реагентами. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**

Растворите содержимое флаконов с Реагентами 1 и 2, добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.

- Хранение**

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. После приготовления реагенты остаются стабильными в течение:

- 8 часов на борту анализаторов STA Compact® и STA-R®
- 8 часов при 20 ± 5 °C.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для исследований, перечисленных в Разделе 1.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (дистиллированная вода, STA Compact® или STA-R®, ST art® и т.д.).

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- STA® - Staclot® dRVV Screen и Confirm**

Загрузите подготовленные Реагент 1 и Реагент 2 в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов
- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов.

Набор реагентов STA® - Control LA 1 и 2 используется анализатором автоматически (см. Руководство пользователя).

- Staclot® LA**

Подготовленные реагенты STA® - Control LA 1 и 2 исследуются также, как и плазмы пациентов.

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения времени свертывания могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор).

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения для используемого лота находятся за пределами установленных диапазонов, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты и т.д. При необходимости повторите исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 507-525, 1995.



Plasmas de control para la dosificación de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) mediante el método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (STA® - HBPM/LMWH Control ③)
 - 6 viales de Reactivo 2 (STA® - HBPM/LMWH Control ⑥)

(REF 00682)



Junio 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - HBPM/LMWH Control** contiene dos plasmas para ser utilizados como control de la actividad de las heparinas de bajo peso molecular mediante la medición de su actividad anti-Xa con:

- el método cromométrico: **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691), en STA-R®, STA Compact®, ST art® o efectúa con baño María
- el método colorimétrico: **Stachrom® Heparin** (REF 00906), efectúa con baño María.

Las heparinas de bajo peso molecular son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas (1). La determinación de la heparinemia del paciente permite controlar y adaptar el tratamiento.

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - HBPM/LMWH Control contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores de la tasa de HBPM determinados en los instrumentos de la línea STA®, para el lote correspondiente.

- Reactivo 1:** STA® - HBPM/LMWH Control ③, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 2:** STA® - HBPM/LMWH Control ⑥, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM, superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reconstituir cada Reactivo 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- Liofilizados:** a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
- Reconstituidos:** 4 horas en STA-R® y STA Compact®
4 horas a 20 ± 5 °C.
No congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691) o **Stachrom® Heparin** (REF 00906).
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

• STA-R®/STA Compact®

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasmas STA® - HBPM/LMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la dosificación de la HBPM con la caja STA® - Staclot® Heparin (véase el "Manual del operador").

• ST art®/baño María

Los plasmas STA® - HBPM/LMWH Control se tratarán como los plasmas que se van a valorar.

8/ CARACTERÍSTICAS

La tasa de HBPM de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada precisamente para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HBPM 11/176, establecido en 2012 (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

- HIRSH J., LEVINE M.N.:
"Low molecular weight heparin". Blood, **79**, 1, 1-17, 1992.



Контрольные плазмы для определения анти-Xa-активности низкомолекулярных гепаринов (НМГ)

- Набор содержит:
 - 6 x 1 мл флаконов Реагента 1 (STA® - HBPM/LMWH Control ③)
 - 6 x 1 мл флаконов Реагента 2 (STA® - HBPM/LMWH Control ⑥)

(REF 00682)



Июнь 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **STA® - HBPM/LMWH Control** представляет собой две контрольные плазмы, используемые для проведения контроля качества определения анти-Xa-активности низкомолекулярных гепаринов (НМГ) следующими методами:

- клоттинговое исследование: **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691), выполняемое на анализаторах STA-R®, STA Compact®, ST art® или с использованием водной бани
- хромогенное исследование: **Stachrom® Heparin** (REF 00906), выполняемое с использованием водной бани.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Низкомолекулярные гепарины применяются для профилактики и лечения тромбозомболических состояний (1). Количественное определение уровней НМГ в плазме используется для мониторинга эффективности проводимой терапии.

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения анти-Xa-активности НМГ, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- Реагент 1:** STA® - HBPM/LMWH Control ③, плазма человека, содержащая точно определенное количество НМГ (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.
- Реагент 2:** STA® - HBPM/LMWH Control ⑥, плазма человека, содержащая точно определенное количество НМГ, большее чем в Реагенте 1 (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.

ОСТОРОЖНО - ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие гепатита B, ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту C и поверхностных антител к гепатиту B. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этими реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

• Подготовка

Растворите содержимое флаконов (Реагент 1 или 2), добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.

• Хранение

При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1 и 2 остаются стабильными в течение:

- 4 часов на борту анализаторов STA-R® и STA Compact®
- 4 часов при 20 ± 5 °C.

Не замораживайте реагенты.

8/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691) или **Stachrom® Heparin** (REF 00906).
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2018, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

• STA-R®/STA Compact®

Загрузите подготовленные Реагент 1 и 2 в анализатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов.

Контрольные плазмы STA® - HBPM/LMWH Control используются анализатором автоматически в соответствии с протоколом исследования, введенным в прибор для определения НМГ (см. Руководство пользователя).

• ST art®/Водяная баня

Подготовленные реагенты набора STA® - HBPM/LMWH Control необходимо исследовать точно так же, как плазмы пациентов.

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные значения могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота. Данные уровни НМГ определены по вторичному стандарту Международного Стандарта 11/176 для НМГ, принятого в 2012. См. Лист аттестованных значений, вложенный в набор.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения находятся за пределами диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в набор, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- HIRSH J., LEVINE M.N.:
"Low molecular weight heparin". Blood, **79**, 1, 1-17, 1992.

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

**- QUALITY HNF/UFH**

Plasmas de control para la dosificación de las heparinas no fraccionadas (HNF) mediante el método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (STA® - Quality HNF/UFH ②)
 - 6 viales de Reactivo 2 (STA® - Quality HNF/UFH ⑦)

(REF 00381)

IVD

CE

April 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Quality HNF/UFH** contiene dos plasmas utilizados, en los aparatos STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, como control de la actividad de las heparinas no fraccionadas (HNF) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

Las heparinas son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas (1, 2). La determinación de la actividad anti-Xa de las heparinas (HNF) del paciente permite monitorizar y adaptar el tratamiento. Esta determinación se realiza mediante el método cromogénico **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Quality HNF/UFH contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de la tasa de HNF determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- Reactivo 1:** STA® - Quality HNF/UFH ②, plasma humano liofilizado, que contiene una cantidad conocida de HNF (ver la hoja incluida en el estuche).
- Reactivo 2:** STA® - Quality HNF/UFH ⑦, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF, superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

Antes de cualquier utilización, leer con atención el “Manual del Operador” del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Reconstituir cada vial (Reactivo 1 y 2) con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite® 7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.
No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el “Manual del operador” del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

Los plasmas STA® - Quality HNF/UFH son utilizados automáticamente por el instrumento del modo descrito en la configuración de las dosificaciones de las heparinas no fraccionadas (ver el “Manual del Operador”).

8/ CARACTERÍSTICAS

El nivel de cada control de HNF se determina sobre múltiples corridas en múltiples analizadores de la línea STA®, empleando diferentes lotes de reactivos.

La tasa de HNF de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada con exactitud para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HNF 07/328 establecido en 2009 (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

En el caso de que los valores indicados en la hoja no se pueden obtener, es preciso asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

- BASTENAIRE B.: “Surveillance d'un traitement anticoagulant”. Mon. Internat, **11**, 17-21, 1989.
- BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.P.: “Heparin and low molecular weight heparin” in “Haemostasis and Thrombosis”, Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.D.G., Edinburgh: Churchill Livingstone, vol. 2, 1417-1438, 1994.

**- QUALITY HNF/UFH**

Контрольные плазмы для определения анти-Xa-активности нефракционированных гепаринов (НФГ)

- Набор содержит:
 - 6 x 1 мл флаконов Реагента 1 (STA® - Quality HNF/UFH ②)
 - 6 x 1 мл флаконов Реагента 2 (STA® - Quality HNF/UFH ⑦)

(REF 00381)

IVD

CE

Апрель 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов STA® - Quality HNF/UFH представляет собой две контрольные плазмы, используемые для проведения контроля качества определения анти-Xa-активности нефракционированных гепаринов (НФГ) на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Гепарины применяются для профилактики и лечения тромбоэмболических состояний (1, 2). Количественное определение уровня НФГ в плазме используется для мониторинга эффективности проводимой терапии. Данное определение проводится хромогенным методом с использованием набора реагентов **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения анти-Xa-активности НФГ, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- Реагент 1:** STA® - Quality HNF/UFH ②, плазма человека, содержащая точно определенное количество НФГ (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.
- Реагент 2:** STA® - Quality HNF/UFH ⑦, плазма человека, содержащая точно определенное количество НФГ, большее чем в Реагенте 1 (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. В любой раз, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методикам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенам гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинко-диагностической лаборатории.

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Подготовка**
Растворите содержимое флаконов (Реагент 1 или 2), добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.
- Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1 и 2 остаются стабильными в течение:
 - 4 часов на борту анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®
 - 7 дней при 2-8 °C в оригинальных флаконах, закрытых крышками.**Не замораживайте реагенты.**

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов (частично на борту анализатора, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях. Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите подготовленные Реагенты 1 и 2 в прибор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов
- в модели STA Satellite® поместите флаконы с контрольными плазмами в ротор для реагентов.

Контрольные плазмы STA® - Quality HNF/UFH используются анализатором автоматически в соответствии с протоколом исследования, введенным в прибор для определения НФГ (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень НФГ для каждой контрольной плазмы установлен на основании многочисленных определений, проведенных на различных анализаторах линии STA® с использованием различных лотов реагентов. Данные уровни НФГ определены по вторичному стандарту Международного Стандарта 07/328 для НФГ, принятого в 2009. См. Лист аттестованных значений, вложенный в набор.

Указанные значения могут варьировать от лота к лоту, но точно соответствуют для каждого лота.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения находятся за пределами диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в набор, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- BASTENAIRE B.: “Surveillance d'un traitement anticoagulant”. Mon. Internat, **11**, 17-21, 1989.
- BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.P.: “Heparin and low molecular weight heparin” in “Haemostasis and Thrombosis”, Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.D.G., Edinburgh: Churchill Livingstone, vol. 2, 1417-1438, 1994.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2018, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Información y/o imágenes contenidas en este documento, protegidas por derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual. © 2018, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

STAG - QUALITY HBPM/LMWH

Plasmas de control para la determinación mediante el método anti-Xa de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM)

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (STA® - Quality HBPM/LMWH ⑧)
 - 6 viales de Reactivo 2 (STA® - Quality HBPM/LMWH ⑩)

(REF 00686)



Febrero 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Quality HBPM/LMWH contiene dos plasmas utilizados, en los aparatos STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, como control de la actividad de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

Las heparinas de bajo peso molecular son medicamentos utilizados en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas (1). La determinación de la actividad anti-Xa es una herramienta útil para monitorizar la eficacia del tratamiento. Esta determinación se realiza mediante el método cromogénico STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Quality HBPM/LMWH contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores de la tasa de HBPM determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Quality HBPM/LMWH ⑧, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA® - Quality HBPM/LMWH ⑩, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM, superior a la del Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
A cada uno de los Reactivos 1 y 2, añadir exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a la temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogenizar antes de su empleo.
- **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite® 7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.
No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

El instrumento utiliza los plasmas STA® - Quality HBPM/LMWH automáticamente según las modalidades inscritas en la configuración de la dosificación de la HBPM (véase el "Manual de Consulta").

8/ CARACTERÍSTICAS

El nivel de cada control de HBPM se determina sobre múltiples corridas en múltiples analizadores de la línea STA®, empleando diferentes lotes de reactivos. La concentración de HBPM de estos reactivos puede variar ligeramente de un lote a otro, pero ha sido determinada precisamente para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HBPM 11/176, establecido en 2012 (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

En el caso de que los valores indicados en la hoja no se puedan obtener, es preciso asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

1. HIRSH J., LEVINE M.N.:
"Low molecular weight heparin". Blood, **79**, 1, 1-17, 1992.

STAG - QUALITY HBPM/LMWH

Контрольные плазмы для определения анти-Xa-активности низкомолекулярных гепаринов (НМГ)

- Набор содержит:
 - 6 x 1 мл флаконов Реагента 1 (STA® - Quality HBPM/LMWH ⑧)
 - 6 x 1 мл флаконов Реагента 2 (STA® - Quality HBPM/LMWH ⑩)

(REF 00686)



Февраль 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов STA® - Quality HBPM/LMWH представляет собой две контрольные плазмы, используемые для проведения контроля качества определения анти-Xa-активности низкомолекулярных гепаринов (НМГ) на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Низкомолекулярные гепарины применяются для профилактики и лечения тромбозомбилических состояний (1). Количественное определение анти-Xa-активности НМГ в плазме используется для мониторинга эффективности проводимой терапии. Данное определение проводится хромогенным методом с использованием набора реагентов STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения анти-Xa-активности НМГ, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- **Реагент 1:** STA® - Quality HBPM/LMWH ⑧, плазма человека, содержащая точно определенное количество НМГ (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лиофилизат.
- **Реагент 2:** STA® - Quality HBPM/LMWH ⑩, плазма человека, содержащая точно определенное количество НМГ, большее чем в Реагенте 1 (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лиофилизат.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинко-диагностической лаборатории. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Вследствие этого, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антигенов к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфицированным материалом.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- **Подготовка**
Растворите содержимое флаконов (Реагент 1 или 2), добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.
- **Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1 и 2 остаются стабильными в течение:
 - 4 часов на борту анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®
 - 7 дней при 2-8 °C в оригинальных флаконах, закрытых крышкой.**Не замораживайте реагенты.**

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов, входящих в данный набор, и дополнительных реагентов, необходимых для выполнения исследования (частично на борту анализатора, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях. Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите подготовленные Реагенты 1 и 2 в прибор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов
- в модели STA Satellite® поместите флаконы с контрольными плазмами в ротор для реагентов.

Контрольные плазмы STA® - Quality HBPM/LMWH используются анализатором автоматически в соответствии с протоколом исследования, введенным в прибор для определения НМГ (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень НМГ для каждой контрольной плазмы установлен на основании многочисленных определений, проведенных на различных анализаторах линии STA® с использованием различных лотов реагентов. Данные уровни НМГ определены по вторичному стандарту Международного Стандарта 11/176 для НМГ, принятого в 2012. См. Лист аттестованных значений, вложенный в набор. Контрольные значения могут варьировать от лота к лоту, но точно указаны для каждого лота.

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения находятся за пределами диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в набор, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. HIRSH J., LEVINE M.N.:
"Low molecular weight heparin". Blood, **79**, 1, 1-17, 1992.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2018, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o las marcas de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены законами об авторских правах и другой интеллектуальной собственности. © 2018, Diagnostica Stago, все права защищены. Логотипы Diagnostica Stago и наименования продукции являются зарегистрированными торговыми марками.

STA APIXABAN CONTROL (СТА АПИКСАБАН КОНТРОЛЬ)

Контрольные плазмы для исследования апиксабана методом анти-Ха

Состав набора:

- 3 x 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Апиксабан Контроль 1)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Апиксабан Контроль 2)

(Каталожный номер 01074)



CE

Февраль 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - апиксабан контроль – набор из двух плазм, предназначенных для использования на анализаторах STA R® и STA Compact® для контроля качества измерений анти-Ха активности апиксабана с использованием наборов STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 2 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения апиксабана, установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - Апиксабан контроль 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество апиксабана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - Апиксабан контроль 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество апиксабана больше, чем в реагенте 1, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Убедитесь, что используете реагенты из одного набора или одной серии. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы реагента 1 и 2 в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в не вскрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1 и 2 стабильны в течение:

- 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®
- 7 дней при 2-8 °С в оригинальных закрытых виалах.

Не замораживайте.

Примечание: Учитывая различные комбинации условий хранения (частично внутри анализатора, частично при 2-8 °С), каждая лаборатория должна установить собственную стабильность исходя из своей практики. Данный срок не должен превышать вышеуказанный установленный срок при контролируемых условиях.

При хранении при 2-8 °С, оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут перед использованием.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1 и 2 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

- в модели STA-R® поместите виалы с контролем в область R0 для реагента.

/Штрихкод/: 3278103

– в модели STA Compact® поместите вials с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.
STA® Аликсабан контрольные плазмы автоматически используются анализатором согласно параметрам, введенным в анализатор для исследования аликсабана. (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень аликсабана реагентов 1 и 2 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

8/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля, указанные для данной серии, не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA EDOXABAN CONTROL

Контрольные плазмы для исследования эдоксабана методом анти-Ха

Состав набора:

- 3 х 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Эдоксабан Контроль 1)
- 3 х 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Эдоксабан Контроль 2)

(Каталожный номер 01072)



CE

Сентябрь 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - эдоксабан контроль – набор из двух плазм, предназначенных для использования на STA R® и STA Compact Max® для контроля качества измерений эквивалента анти-Ха активности эдоксабана с использованием наборов STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 2 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения эдоксабана, установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - Эдоксабан контроль 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество эдоксабана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - Эдоксабан контроль 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество эдоксабана больше, чем в реагенте 1, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией.

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы реагента 1 и 2 в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1 и 2 стабильны в течение:

- 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®
- 6 дней при 2-8 °С в оригинальных закрытых виалах.

Не замораживайте.

Примечание: Учитывая различные комбинации условий хранения (частично внутри анализатора, частично при 2-8 °С), каждая лаборатория должна установить собственную стабильность исходя из своей практики. Данный срок не должен превышать вышеуказанный установленный срок при контролируемых условиях.

При хранении при температуре 2-8 °С, оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут перед использованием.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1 и 2 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

/Штрихкод/: 3278502

- в модели STA-R® поместите вials с контролем в область R0 для реагента.
 - в модели STA Compact® поместите вials с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.
- STA® Эдоксабан контрольные плазмы автоматически используются анализатором согласно параметрам, введенным в анализатор для исследования эдоксабана. (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень эдоксабана реагентов 1 и 2 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

8/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля, указанные для данной серии не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA - FONDAPARINUX CONTROL

Плазмы для контроля для дозификации
del Fondaparinux mediante el método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 3 viales de Reactivo 1 (STA® - Fondaparinux Control (5))
 - 3 viales de Reactivo 2 (STA® - Fondaparinux Control (14))

(REF 00355)



Febrero 2018

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Fondaparinux Control** contiene dos plasmas utilizados, en STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, como control de la actividad de fondaparinux mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

El fondaparinux es un medicamento que se utiliza en los tratamientos preventivos y curativos de las enfermedades tromboembólicas. La determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de fondaparinux del plasma se realiza utilizando el juego de reactivos **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Fondaparinux Control contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores de fondaparinux determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Fondaparinux Control (5), plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de fondaparinux (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA® - Fondaparinux Control (14), plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de fondaparinux superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
Reconstituir cada vial de los Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas en los STA-R®, STA Compact® y STA Satellite® 7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.
No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carousel de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasma STA® - Fondaparinux Control con arreglo a las modalidades inscritas en las configuraciones de las dosificaciones del fondaparinux (ver el "Manual de Consulta").

8/ CARACTERÍSTICAS

La actividad anti-Xa del fondaparinux de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicadas en µg/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

STA - FONDAPARINUX CONTROL

Контрольные плазмы для определения анти-Xa-активности фондапаринукса

- Набор содержит:
 - 3 x 1 мл флакона Реагента 1 (STA® - Fondaparinux Control (5))
 - 3 x 1 мл флакона Реагента 2 (STA® - Fondaparinux Control (14))

(REF 00355)



Февраль 2018

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов STA® - Fondaparinux Control представляет собой две контрольные плазмы, используемые для проведения контроля качества определения анти-Xa-активности фондапаринукса на анализаторах STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®.

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Фондапаринукс применяется для профилактики и лечения тромбозомболических состояний. Количественное определение анти-Xa-активности фондапаринукса в плазме проводится с использованием набора реагентов **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

3/ СОСТАВ НАБОРА

Каждая упаковка содержит Лист аттестованных значений с двумя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок годности и значения анти-Xa-активности фондапаринукса, определенные на анализаторах линии STA® для соответствующего лота.

- **Реагент 1:** STA® - Fondaparinux Control (5), плазма человека, содержащая точно определенное количество фондапаринукса (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.
- **Реагент 2:** STA® - Fondaparinux Control (14), плазма человека, содержащая точно определенное количество фондапаринукса, большее чем в Реагенте 1 (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор), лioфилизат.

ОСТОРОЖНО – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Вспомогательные вещества, используемые для приготовления реагентов, могут содержать следы человеческого и/или животного происхождения. Вспомогательные вещества, используемые для приготовления реагентов, могут содержать следы человеческого и/или животного происхождения. Вспомогательные вещества, используемые для приготовления реагентов, могут содержать следы человеческого и/или животного происхождения. Вспомогательные вещества, используемые для приготовления реагентов, могут содержать следы человеческого и/или животного происхождения.

4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С данными реагентами следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории. Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора. Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться в соответствии с действующими местными нормативами.

5/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- **Подготовка**
Растворите содержимое каждого флакона Реагента 1 или 2, добавив точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы для стабилизации реагентов при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут. Затем, аккуратно перемешайте реагент прокручиванием флакона перед использованием.
- **Хранение**
При хранении при 2-8 °C нераспечатанные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагенты 1 и 2 остаются стабильными в течение:
 - 4 часов на борту анализаторов STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®
 - 7 дней при 2-8 °C в оригинальных флаконах, закрытых пластиковой крышкой.**Не замораживайте реагенты.**

NB: т.к. могут быть использованы различные комбинации условий хранения реагентов, входящих в данный набор, и дополнительных реагентов, необходимых для выполнения исследования (частично на борту анализатора, частично при 2-8 °C), каждой лаборатории следует установить собственные сроки стабильности реагентов в соответствии с используемой практикой хранения. Эти сроки не должны превышать по длительности сроков хранения, указанных выше, определенных в контролируемых условиях хранения. Если реагент хранился при 2-8 °C, перед использованием оставьте флакон с реагентом при комнатной температуре (18-25 °C) на 30 минут.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите подготовленные Реагенты 1 и 2 в прибор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиции флаконов в анализаторе:

- в модели STA-R® поместите флаконы с контрольными плазмами в область R0 штатива для реагентов
- в модели STA Compact® поместите флаконы с контрольными плазмами в позиции с 1 по 18 или с 35 по 38 штатива для реагентов
- в модели STA Satellite® поместите флаконы с контрольными плазмами в ротор для реагентов.

Контрольные плазмы STA® - Fondaparinux Control используются анализатором автоматически в соответствии с протоколом исследования, введенным в прибор для определения фондапаринукса (см. Руководство пользователя).

8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анти-Xa-активность фондапаринукса Реагентов 1 и 2 может варьировать от лота к лоту, но точно указана в мкг/мл для каждого лота (см. Лист аттестованных значений, вложенный в набор).

9/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если контрольные значения находятся за пределами диапазонов, указанных в Листе аттестованных значений, вложенном в набор, проверьте все компоненты диагностической системы, чтобы гарантировать ее правильное функционирование. В частности, проверьте условия проведения исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este

documento están protegidas por copyright y otros derechos de

propiedad intelectual. ©2018, Diagnostica Stago, todos derechos

reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de

Diagnostica Stago son marcas registradas.

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

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérèse

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com



Información y/o imágenes, contenidas en este

documento, están protegidas por copyright y otros derechos de

propiedad intelectual. ©2018, Diagnostica Stago, todos derechos

reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de

Diagnostica Stago son marcas registradas.

DABIGATRAN CONTROL

Контрольные плазмы для исследования дабигатрана методом анти-Па

Состав набора:

- 3 x 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Дабигатран Контроль 1)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Дабигатран Контроль 2)

(Каталожный номер 00994)



сс

Март 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - дабигатран контроль – набор из двух плазм для использования на анализаторах STA R® и STA Compact Max® для контроля качества измерений анти-Па активности дабигатрана с использованием набора STA® - ECA II (Каталожный номер 00992).

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 2 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения дабигатрана, установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - дабигатран контроль 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество дабигатрана, лиофилизированная.
- Реагент 2: STA® - дабигатран контроль 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество дабигатрана больше, чем в реагенте 1, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией.

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора соответствующей модели. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы реагента 1 и 2 в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу. Поместите новый STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).

• Хранение

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при 2-8 °С. После разбавления реагенты 1 и 2 стабильны, при отсутствии любых загрязнений, в течение:

- 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact Max ® в оригинальной виале с STA® - микро переходником
- 5 дней при 2-8 °С в оригинальных закрытых виалах (без STA® - микро переходника).

Не замораживайте.

Примечание: Учитывая различные комбинации условий хранения (частично внутри анализатора, частично при 2-8 °С), каждая лаборатория должна установить собственную стабильность исходя из своей практики. Данный срок не должен превышать вышеуказанный установленный срок при контролируемых условиях.

При хранении при температуре 2-8 °С, оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут перед использованием. После чего аккуратно встряхните виалу перед использованием.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - ECA II (Каталожный номер 00992).
- STA-R® или STA Compact Max®.
- STA® - микро переходник (Каталожный номер 00760).
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1 и 2 готовы к использованию, загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в

/Штрихкод/: 3278303

руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

– в модели STA-R® поместите виалы с контролем в область R0 для реагента.

– в модели STA Compact Max® поместите виалы с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.

STA® дабигатран контрольные плазмы автоматически используются анализатором согласно параметрам, введенным в анализатор для исследования дабигатрана. (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень дабигатрана реагентов 1 и 2 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

8/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля, указанные для данной серии, не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

STA RIVAROXABAN CONTROL

Контрольные плазмы для исследования ривароксабана методом анти-Ха

Состав набора:

- 3 x 1-мл виалы с реагентом 1 (STA® - Ривароксабан Контроль 1)
- 3 x 1- мл виалы с реагентом 2 (STA® - Ривароксабан Контроль 2)

(Каталожный номер 00706)



сс

Февраль 2018

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - ривароксабан контроль – набор из двух плазм для контроля качества измерений анти-Ха активности ривароксабана с использованием наборов STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322) на анализаторах STA R® и STA Compact®.

2/ РЕАГЕНТЫ НАБОРА

В упаковке содержится вкладыш с 2 штрихкодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрихкод содержит следующую информацию: номер серии, код номер набора, код номер реагента, срок годности и значения ривароксабана, установленные при использовании анализаторов серии STA® для соответствующей серии.

- Реагент 1: STA® - ривароксабан контроль 1, плазма крови человека, содержащая определенное количество ривароксабана, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).
- Реагент 2: STA® - ривароксабан контроль 2, плазма крови человека, содержащая определенное количество ривароксабана больше, чем в реагенте 1, лиофилизированная (см. вкладыш со значениями исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Данные реагенты содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления данного реагента требуется использование человеческой плазмы, для определения наличия антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В применяются утвержденные методы для ее тестирования, а результаты продемонстрировали отрицательный результат. Однако ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции. Поэтому при использовании данных реагентов следует соблюдать особую осторожность согласно правилам безопасности при работе с биологическими материалами так, как если бы это был инфекционный материал.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при температуре 2-8 °С. Только для диагностики in vitro. Данные реагенты должны быть использованы только сертифицированным лабораторным персоналом уполномоченным лабораторией. Утилизация жидких отходов должна проходить согласно местным нормативным актам.

Набор STA® - ривароксабан контроль предназначен для использования с анализаторами серии STA® и соответствующими реагентами. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Аккуратно работайте с данными реагентами и образцами пациента.

4/ ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

• Приготовление

Разбавьте содержимое каждой виалы реагента 1 и 2 в 1 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут растворенный материал при комнатной температуре (18-25 °С). Перед использованием аккуратно встряхните виалу.

• Хранение

Реагенты в нескрытых виалах стабильны до срока годности, указанного на этикетке при хранении при температуре 2-8 °С. После разбавления реагенты 1 и 2 стабильны в течение:

- 8 часов внутри анализатора STA-R® и STA Compact®
- 7 дней при 2-8 °С в оригинальных закрытых виалах.

Не замораживайте.

Примечание: Учитывая различные комбинации условий хранения (частично внутри анализатора, частично при 2-8 °С), каждая лаборатория должна установить собственную стабильность исходя из своей практики. Данный срок не должен превышать вышеуказанный установленный при контролируемых условиях.

При хранении при 2-8 °С, оставьте реагенты при комнатной температуре (18-25 °С) на 30 минут перед использованием.

5/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- STA® - Жидкий анти-Ха (Каталожный номер 00311, 00322).
- STA-R® или STA Compact®.
- Общее лабораторное оборудование и материалы.

6/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда реагенты 1 и 2 готовы к использованию загрузите их внутрь прибора согласно рекомендациям, представленным в руководстве пользователя анализатора соответствующей модели. Положение виалы в приборе следующее:

- в модели STA-R® поместите виалы с контролем в область R0 для реагента.
- в модели STA Compact® поместите виалы с контролем в одно из положений 1-18 или 35-38 для реагента.

/Штрихкод/: 3276005

STA® ривароксабан контрольные плазмы автоматически используются анализатором согласно параметрам, введенным в анализатор для исследования ривароксабана. (см. справочное руководство).

7/ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень ривароксабана реагентов 1 и 2 может варьироваться в зависимости от серии, однако его значение четко указано в нг/мл для каждой серии (см. вкладыш к упаковке со значениями исследования).

Данный уровень установлен с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии.

8/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если значения контроля указанные для данной серии не могут быть воспроизведены, проверьте надлежащую работу всех компонентов тестовой системы, напр., условия исследования, реагенты, калибровку и т.д. При необходимости повторите исследование.

Существенные изменения обозначены пунктирными линиями на полях.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. (ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С)



3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (Франция)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Информация и/или изображения, содержащиеся в данном документе, защищены авторским правом и иными правами на интеллектуальную собственность, © 2018, Diagnostica Stago (Диагностика Стаго), все права защищены. Логотип Diagnostica Stago (Диагностика Стаго) и названия продуктов являются зарегистрированными торговыми марками.

**- DESORB U**

Солución de limpieza para los aparatos de la línea STA®

- Contenido del kit: 24 viales de 15 ml

(REF 00975)

IVD

CE

Junio 2019

Español 2

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - Desorb U** es una solución descontaminante que se emplea con STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®. Está diseñado como una parte integral del sistema analizador STA®.

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

STA® - Desorb U: es una solución que contiene Hidróxido de Potasio (KOH < 1%).

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

- El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio.

El reactivo STA® - Desorb U contiene KOH, un producto químico corrosivo en la concentración suministrada (< 1 %).
⚠ Peligro
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
⚠ Nocivo para los organismos acuáticos.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

- STA® - Desorb U debe utilizarse con los instrumentos de la línea STA®. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado.
Deseche el STA® - Desorb U sobrante en el contenedor de residuos líquidos proporcionado en el analizador (ver el "Manual de Consulta"). Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

4/ PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Instalar un nuevo STA® - maxi Reducer (REF 00801) y la tapa perforada en el frasco recién abierto de STA® - Desorb U antes de cargarlo en el analizador.

NB: un sedimento blanco fino se puede observar en fondo del frasco, lo que no tiene ningún efecto sobre el rendimiento del producto.

5/ ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

Conservado a 2-8 °C en su embalaje original y protegido de la luz, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche. Una vez abierto, el STA® - Desorb U es estable con STA® - maxi Reducer y el tapón perforado:
– 5 días en STA-R® y STA Compact®
– 14 días en STA Satellite®.

6/ MATERIAL AUXILIAR

- STA® - maxi Reducer (REF 00801).
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando el reactivo está listo para su uso, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. La colocación del vial se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar una vial en las posiciones R0, R1 y R2 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar una vial en el cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar una vial en el carrusel de productos.

STA® - Desorb U es utilizada automáticamente por el instrumento (Ver el "Manual de Consulta").

**- DESORB U**

Десорбирующий раствор для использования на анализаторах линии STA®

- Набор, содержащий 24 флакона по 15 мл

(REF 00975)

IVD

CE

Июнь 2019

Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - Desorb U представляет собой деконтаминирующий раствор для использования с анализаторами STA-R®, STA Compact® и STA Satellite®. Данный раствор разработан как интегральная часть аналитической системы анализаторов линии STA®.

2/ РЕАГЕНТ

STA® - Desorb U: раствор, содержащий гидроксид калия (KOH < 1 %).

ВНИМАНИЕ – ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ
Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Всплыв рез, когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой испытаниями по утвержденным методам установлено отсутствие антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2, гепатиту С и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекций. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этим раствором следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

Реагент STA® - Desorb U содержит КОН, химический реактив, обладающий в предоставляемой концентрации (< 1 %) разъедающими свойствами.
⚠ Опасность
Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
⚠ Вредно для водных организмов.
Налить защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/защитную маску.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут.
Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

- Раствор STA® - Desorb U должен использоваться с анализаторами STA®-линии. Внимательно прочитайте Руководство пользователя модели анализатора перед началом работы.
Слейте все неиспользованные остатки STA® - Desorb U в контейнер с жидкими отходами, поставляемый с анализатором. См. Руководство Пользователя для соответствующей модели анализатора.
Будьте крайне внимательны и осторожны при работе с данными реагентами и плазмами пациентов. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

4/ ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Установите новый STA® - maxi Reducer (REF 00801) и перфорированную крышку на только что открытый флакон STA® - Desorb U перед загрузкой в анализатор.
NB: на дне флакона может наблюдаться мелкий белый осадок; это не влияет на свойства продукта.

5/ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При хранении при 2-8 °C в защищенном от света месте нераспечатанный реагент остаётся стабильным в течение срока хранения, указанного на упаковке.
После вскрытия STA® - Desorb U с установленным STA® - maxi Reducer и перфорированной крышкой стабилен:
– 5 дней на борту STA-R® и STA Compact®
– 14 дней на борту STA Satellite®.

6/ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ В НАБОРЕ

- STA® - maxi Reducer (REF 00801).
- Анализатор STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите готовый к использованию реагент STA® - Desorb U (с установленным STA® - maxi Reducer и перфорированной крышкой) на борт анализатора в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для соответствующей модели анализатора. Позиция флакона в анализаторе:
– в модели STA-R® поместите флакон в области R0, R1 или R2 штатива для реактивов
– в модели STA Compact® поместите флакон в штатив для реактивов
– в модели STA Satellite® поместите флакон в ротор для реактивов.
Анализатор использует STA® - Desorb U автоматически (см. Руководство пользователя)


OWREN-KOLLER
 Tampon Owren-Koller pour les tests d'hémostase
 • Coffret contenant 24 flacons de 15 ml
 (REF 00360)




32755 11 - Juin 2018
 Français 1

1/ INTERET DU COFFRET

Le réactif **STA® - Owren-Koller** est utilisé comme tampon de dilution dans les tests d'hémostase.

2/ COMPOSITION

Chaque coffret de STA® - Owren-Koller contient un papillon avec code-barre. Ce code-barre renferme les informations suivantes : numéro de lot, référence du coffret, référence du réactif et date de péremption.

STA® - Owren-Koller : solution tamponnée* présentant un pH de 7,35 environ.

Ce réactif contient de l'azide de sodium (< 1 g/l) comme conservateur. Les réactifs contenant de l'azide de sodium doivent être éliminés avec précaution. Si ces solutions sont rejetées à l'évier, les mélanger à de grandes quantités d'eau afin d'éviter la formation d'azides métalliques qui, s'ils sont concentrés, peuvent provoquer des explosions.

* In RABY C.: "Biologie des hémorragies et des thromboses", Paris : Masson et Cie, 72-73, 1966.

3/ PRECAUTIONS

Le coffret intact doit être conservé à 2-8 °C. Ce réactif est destiné exclusivement à un usage de diagnostic *in vitro* et doit être manipulé par des personnes habilitées par le laboratoire.

Lorsque le STA® - Owren-Koller est utilisé sur les appareils de la ligne STA® acceptant ce réactif, lire attentivement avant emploi le "Manuel de référence" de l'instrument utilisé.

Manipuler avec les précautions d'usage les réactifs et les échantillons à tester. L'élimination des déchets sera effectuée conformément à la réglementation locale en vigueur.

4/ PREPARATION DU REACTIF

Avant utilisation, laisser le réactif 30 minutes à température ambiante (18-25 °C).

Lorsque ce réactif est utilisé sur les appareils de la ligne STA®, ne pas mettre de STA® - Reducer ni de capsule operculée.

5/ STABILITE ET CONSERVATION DU REACTIF

Conservé à 2-8 °C sous son état d'origine, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Après ouverture, le réactif est stable :

- 3 jours sur STA-R® et STA Compact®
- 6 jours sur STA Satellite®.

En cas d'utilisation fractionnée, la solution restante de STA® - Owren-Koller maintenue à 2-8 °C dans son flacon d'origine bouché, est stable, si non contaminée, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

6/ REACTIFS ET MATERIEL AUXILIAIRES

- Réactifs permettant de réaliser les tests d'hémostase.
- STA-R®, STA Compact® ou STA Satellite®.
- Equipement habituel aux laboratoires d'analyses médicales.

7/ MODE D'EMPLOI

- En méthode semi-automatique, se reporter aux notices correspondant aux tests à réaliser.
- Sur les appareils de la ligne STA®, après ouverture du flacon, le charger dans l'instrument comme indiqué dans le "Manuel de référence" de l'appareil utilisé. Le positionnement du flacon sera réalisé de la façon suivante :
 - sur STA-R®, placer le flacon dans la zone R0 du tiroir produits
 - sur STA Compact®, placer le flacon dans le tiroir échantillons
 - sur STA Satellite®, placer le flacon dans le carrousel produits.
 L'instrument utilisera automatiquement le STA® - Owren-Koller (voir le "Manuel de référence").

Les modifications significatives sont indiquées par des pointillés situés dans la marge.


 Les informations et/ou images contenues dans ce document sont protégées par copyright et autres droits de propriété intellectuelle. © 2018, Diagnostica Stago, tous droits réservés. Les logos et/ou les noms de produits de Diagnostica Stago sont des marques déposées.


 3 allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com


OWREN-KOLLER
 Owren-Koller Buffer Solution for Coagulation Tests
 • Box Containing 24 x 15-ml Bottles
 (REF 00360)




June 2018
 English

1/ INTENDED USE

The **STA® - Owren-Koller** is a buffer solution intended for use as a diluent for reagents and patient samples in coagulation tests.

2/ KIT CONTENTS

An Assay Value insert with a barcode is provided in the box. This barcode contains the following information: lot number, kit code number, reagent code number and expiration date.

STA® - Owren-Koller: buffered solution* of pH approximately 7.35.

This solution contains sodium azide (< 1 g/l) as a preservative. Solutions containing sodium azide should be discarded with care to prevent the formation of explosive metallic azides. If waste materials are dumped into sinks, use copious quantities of water to flush plumbing thoroughly.

* In RABY C.: "Biologie des hémorragies et des thromboses", Paris : Masson et Cie, 72-73, 1966.

3/ CAUTION

Store at 2-8 °C. For *in vitro* diagnostic use only. This solution is to be used only by certified medical laboratory personnel authorized by the laboratory. When STA® - Owren-Koller buffer solution is used with analyzers of the STA® line suitable with this reagent, read carefully the Reference Manual of the analyzer model before starting.

Exercise great care in the handling of this buffer solution and of patient samples. The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.

In the USA, wherever appropriate, observe CLIA-88 requirements.

4/ BUFFER PREPARATION

Allow the reagent to stand at room temperature (18-25 °C) for 30 minutes before use.

Do not install either an STA® - Reducer or a perforated cap on the buffer bottle if the solution is to be used on analyzers of the STA® line.

5/ BUFFER STORAGE

The buffer solution in intact bottles is stable until the expiration date indicated on the box label, when stored at 2-8 °C.

After opening, it remains stable for:

- 3 days on STA-R® and STA Compact®
- 6 days on STA Satellite®.

In case of partial use, the remaining solution stored at 2-8 °C in its original bottle with the cap on top, is stable, when free of any contamination, until the expiration date indicated on the bottle.

6/ REAGENTS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Reagents for performing coagulation tests.
- STA-R®, STA Compact® or STA Satellite®.
- Common clinical laboratory equipment and materials.

7/ PROCEDURE

- When performing tests with semi-automated analyzers, refer to the test reagents instructions for use.
- With analyzers of the STA® line, after opening the buffer bottle, load it into the instrument according to the recommendations of the Reference Manual of the analyzer model. The vial position in the instrument is the following:
 - on STA-R® model, place the bottle in the R0 area of the product drawer
 - on STA Compact® model, place the bottle in the sample drawer
 - on STA Satellite® model, place the bottle in the product carousel.
 The buffer solution is automatically used by the instrument (see the Reference Manual).

Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.


 Les informations et/ou images contenues dans ce document sont protégées par copyright et autres droits de propriété intellectuelle. © 2018, Diagnostica Stago, all rights reserved. Les logos et/ou les noms de produits sont des marques déposées.


 3 allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com


OWREN-KOLLER
 Solución buffer Owren- Koller para las pruebas de coagulación
 • Contenido del kit 24 viales de 15 ml
 (REF 00360)




Junio 2018
 Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El buffer **STA® - Owren-Koller** es un buffer de dilución previsto para usarse como diluyente de reactivos y muestras de pacientes en las pruebas de coagulación.

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Owren-Koller contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo y fecha de caducidad.

STA® - Owren-Koller: solución buffer* de pH aproximado de 7,35.

Este reactivo contiene azida sódica (< 1 g/l) como conservante. Es preciso eliminar con precaución los reactivos que contienen azida sódica. Si estas soluciones se vierten en el desagüe del lavabo, enjuagar con abundante agua para evitar la formación de azidas metálicas que, si están concentradas, pueden provocar explosiones.

* In RABY C.: "Biologie des hémorragies et des thromboses", Paris : Masson et Cie, 72-73, 1966.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio.

Cuando la solución de buffer STA® - Owren-Koller es usada con analizadores de la línea STA®, lea cuidadosamente el Manual del Operador del analizador del modelo cuidadosamente antes de inicializarlo. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

4/ PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Antes de cualquier utilización, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

Si el reactivo será utilizado en analizadores de la línea STA®, no emplee STA® - Reducer o tapa perforada en el frasco buffer.

5/ ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Después de abierto, permanece estable por:

- 3 días en el STA-R® y STA Compact®
- 6 días en el STA Satellite®.

En caso de uso parcial, la solución restante, conservada a 2-8 °C en su frasco original con la tapa puesta, es estable, si está libre de contaminación, hasta la fecha de vencimiento indicada en el frasco.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar los ensayos de coagulación.
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

- Cuando se realizan análisis con analizadores semi-automatizados, referirse a los insertos de los reactivos para las instrucciones correspondientes de las pruebas que van a ser realizadas.
- Cuando los aparatos de la línea STA®, una vez el vial abierto, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:
 - en STA-R®, colocar el vial en el área R0 de la gaveta de productos
 - en STA Compact®, colocar el vial en la gaveta de muestras
 - en STA Satellite®, colocar el vial en carrusel de productos.
 La solución buffer es automáticamente usada por el instrumento (ver el "Manual del Operador").

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.


 Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2018, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.


 3 allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com


OWREN-KOLLER
 Буферный раствор OWREN-KOLLER для коагуляционных тестов
 • Набор содержит 24 флакона по 15 мл
 (REF 00360)




Июнь 2018
 Русский

1/ НАЗНАЧЕНИЕ

STA® - Owren-Koller является буферным раствором, предназначенным для разведения реагентов и образцов плазмы пациентов в коагулологических исследованиях

2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ

Каждая упаковка содержит Лист значений со штрих-кодом. Этот штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента и срок годности.

STA® - Owren-Koller: буферный раствор* с pH около 7,35.

Раствор содержит азид натрия (<1 г/л) в качестве консерванта. Реагенты, содержащие азид натрия должны утилизироваться с осторожностью во избежание формирования взрывоопасных металлических азидов. При сливе отходов в раковину смойте большим количеством воды.

* См. RABY C.: "Biologie des hémorragies et des thromboses", Paris : Masson et Cie, 72-73, 1966.

3/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить при 2-8 °C. Только для диагностики *in vitro*. С этим реагентом следует работать только квалифицированному персоналу клинико-диагностической лаборатории.

При использовании STA® - Owren-Koller с анализаторами линии STA®, предназначенными для использования данных реагентов, перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя для используемой модели анализатора.

Соблюдайте осторожность при работе с данными реагентами и пробами плазмы. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

4/ ПОДГОТОВКА БУФЕРНОГО РАСТВОРА

Выдержите реагент при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 30 минут перед использованием.

Не используйте STA® - Reducer или перфорированную крышку, если реагент будет использоваться на анализаторах линии STA®.

5/ ХРАНЕНИЕ БУФЕРНОГО РАСТВОРА

При хранении при 2-8 °C нераспечатанный буферный раствор остаётся стабильным в течение срока хранения, указанного на упаковке.

После вскрытия раствор остаётся стабильным:

- 3 дня на борту STA-R® и STA Compact®
- 6 дней на борту STA Satellite®.

В случае частичного использования остающийся раствор при хранении при 2-8 °C в оригинальном флаконе с закрытой крышкой при отсутствии загрязнения остаётся стабильным в течение срока хранения, указанного на упаковке.

6/ НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

- Реагенты для коагулологических исследований.
- STA-R®, STA Compact® или STA Satellite®.
- Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

7/ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При проведении тестов на полуавтоматических анализаторах обратитесь к инструкции пользователя реагента для получения информации о проведении соответствующего теста.
- При работе с анализаторами линии STA® после вскрытия флакона загрузите его в прибор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для используемой модели анализатора. Позиция флакона в анализаторе:
 - в STA-R® поместите флакон в область R0 штатива для реактивов
 - в STA Compact® поместите флакон в штатив для образцов
 - в STA Satellite® поместите флакон в ротор для реактивов.
 Реагент STA® - Owren-Koller используется анализатором автоматически (см. Руководство пользователя).

Существенные изменения указаны пунктирной линией на полях.


 Les informations et/ou images contenues dans ce document, protégées par copyright et autres droits de propriété intellectuelle. © 2018, Diagnostica Stago, tous droits réservés. Les logos et/ou les noms de produits de Diagnostica Stago sont des marques déposées.


 3 allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com

