ERBA ACTIME (Эрба Активированное тромбопластиновое время)

Активированное частичное тромбопластиновое время

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00003	Erba Actime 30	6 шт. × 5 мл
EHL00004	Erba Actime 50	10 шт. × 5 мл

RU CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Actime представляет собой диагностический анализ in vitro для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме с использованием ручного или автоматизированного метода. Предназначен для скрининга внутреннего пути свертывания крови, выявления дефицита факторов VIII, IX, XI, XII, прекалликреина и высокомолекулярных кининогенов. АЧТВ также обычно используется для мониторинга терапии гепарином, поскольку удлинение АЧТВ прямо пропорционально увеличению количества гепарина. Только для профессионального использования в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) используется в качестве инструмента для исследования состояния внутреннего пути активации свертывания крови. Он чувствителен к дефициту всех факторов свертывания плазмы крови, кроме фактора VII. Тем не менее, он в основном используется для обнаружения недостатка факторов VIII, IX, XI, XII и прекалликреина.

АЧТВ также широко используется для наблюдения при терапии гепарином, так как увеличение АЧТВ прямо пропорционально увеличению количества гепарина1.

Анализ на АЧТВ не рекомендуется при наблюдении за пероральной антикоагулянтной терапией — для этих целей лучше всего походит проба на протромбиновое время (ПВ).

ПРИНЦИП

Проба на АЧТВ осуществляется путем добавления реагента, содержащего активатор плазмы и фосфолипид, к исследуемому образцу. Эту смесь необходимо инкубировать в течение 3 минут при температуре 37 °C для оптимальной активации. Затем добавляется хлорид кальция и измеряется время образования тромба. Обнаружение тромба может проводиться посредством механического, ручного (наклон пробирки), или фотооптического измерения.

СОСТАВ

Erba Actime содержит активатор около-коллодиальных частиц (алюмосиликат магния) для оптимальной чувствительности к дефициту факторов и гепарину. Реагент также содержит фосфолипиды с буфером и стабилизаторы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

•Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.

•Не принимать внутрь.

•Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.

•Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.

•Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Реагент готов к использованию.

В результате длительного хранения может образовываться зеленый осадок. Для его устранения аккуратно переверните флакон несколько раз до тех пор, пока не образуется однородная взвесь. Избегать загрязнения реагента.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.

Реагент стабилен 30 дней после открытия.

Не замораживать.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

Erba Calcium Chloride — 0,025-молярный раствор CaCl2 (кат. № EHL00020).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор и хранение образцов рекомендуется проводить в соответствии с директивой CLSI H21-A5[4]. При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут. Это минимизирует нейтрализацию ингибитора волчанки[4]. Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Не перемешивать, не вспенивать и не допускать образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др[5].

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Предварительно нагреть Erba Actime и Erba Calcium Chloride до 37 °C.
- Добавить 100 мкл плазмы крови пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку.
- Добавить 100 мкл Erba Actime. Смешать и инкубировать при 37 °C в течение ровно 3-х минут.
- Добавить 100 мкл 0,025-молярного CaCl2 и перемешать. Запустить таймер одновременно с предыдущим шагом.

Время, необходимое для образования тромба, и есть АЧТВ.

При использовании ручного метода (наклон), аккуратно покачивать реакционную пробирку в водяной бане 37 °C и ожидать образования тромба. Проводите все пробы в двух экземплярах.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Нормальные значения могут изменяться в зависимости от местных условий (тип населения и т. д.), используемых методов и систем. Поэтому каждой лаборатории необходимо установить собственные нормальные диапазоны и допустимые контрольные значения для пациентов из своего местного населения. В основном, значения считаются нормальными, если они попадают в диапазон среднего значения ±2 стандартных отклонения от него.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014 или Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015 или Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ожидаемые значения для пробы на АЧТВ будут разными для разных лабораторий, в зависимости от используемого метода. Метод обнаружения тромба, температура, pH, методика сбора, тип антикоагулянта, время и способ хранения образца, — все это играет важную роль. Процедура сбора образцов плазмы крови и условия хранения должны быть стандартизированы и тщательно контролироваться. Неожиданные результаты должны быть проверяться дополнительными пробами. Фрагменты тромбоцитов, присутствующие в образце, могут вызвать высвобождение фосфолипидов и таким образом нейтрализовать любой ингибитор волчанки, присутствующий в образце. Следует избегать использования образцов с малыми объемами плазмы из-за возможных физиологических изменений pH.

Некоторые препараты могут влиять на результаты пробы[5]. Повышенные значения АЧТВ могут быть вызваны введением дифенилгидантоина, гепарина, варфарина и рентгенографического агентов[5, 8]. Пониженные значения АЧТВ можно наблюдать во время использования оральных контрацептивов или терапии мужским эстрогеном[9,10]. Таким образом, лаборатории должны установить свои собственные ожидаемые значения для пациентов и четко определенные стандарты контроля эффективности.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты могут отличаться, если используется другой инструмент или ручная процедура. Каждая лаборатория должна установить свои собственные данные о производительности.

ТОЧНОСТЬ

Внутрианалитическая	ECL 105/ 412		ECL 760	
	Тромбообразование (с)	КВ (%)	Тромбообразование (с)	КВ (%)
Erba Control N	29,29	2,39	28,20	1,96
Erba Control P	54,61	2,43	53,61	3,36
High Control	97,26	2,59	80,03	1,77

Межаналитическая	ECL 105/ 412		ECL 760	
	Тромбообразование (с)	КВ (%)	Тромбообразование (с)	КВ (%)
Erba Control N	28,57	3,56	29,23	4,55
Erba Control P	52,11	4,42	51,79	5,13

Чувствительность фактора

% Фактор	Фактор VIII (с)	Фактор IX (с)	Фактор XI (с)
<1	85,7	70,9	92,4
10	45,9	44,4	50,7
40	34,2	33,9	34,4
100	28,8	28,8	28,8

Чувствительность гепарина

Гепарин (МЕ/мл)	Тромбообразование (с)
0	29,9
0,2	70,0
0,4	174,0

ФАКТОРЫ ВЛИЯНИЯ

Измерения АЧТВ не подвержены влиянию веществ в концентрациях до:

Фактор влияния	ECL 105/ECL 412	ECL 760
Гемоглобин	мин. 7 г/л	мин. 2 г/л
Триглицериды	мин. 535 мг/дл	мин. 320 мг/дл
Билирубин	мин. 24 мг/дл	мин. 24 мг/дл

Литература

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

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00 e-mail: diagnostics@erbalachema.com

N/131/22/GINT

Дата обновления: 11.08.2022

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА ISO 9001 ISO 13485

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

Erba Calcium Chloride (Эрба Кальция хлорид)

0,025-молярный раствор хлорида кальция

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00020	Erba Calcium Chloride	10 шт. × 10 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Calcium Chloride — 0,025-молярный раствор $CaCl_2$ предназначен для использования совместно с реагентом Erba Actime для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) или для анализов факторов внутренних путей.

Состав

Erba Calcium Chloride: 0,025-молярный раствор хлорида кальция.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Подготовка реагентов к работе

Готов к использованию.
Избегать загрязнения реагента.

Стабильность и хранение

Хранить при 2—8 °C. Стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
Мутный раствор может свидетельствовать о распаде продукта.
Не замораживать.

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.
Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть).
Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев.
Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут. Это минимизирует нейтрализацию ингибитора волчанки[1]. Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Не перемешивать, не вспенивать и не допускать образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др.[2]

Процедура

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Calcium Chloride	Наименование продукта		

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th ed. CLSI: H21-A5.

[2] Young DS et al. Effects of Drugs on clinical Laboratory tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D. C., 1990.

10020366
10020409

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erba-mannheim.com

N/146/15/A/INT
Дата обновления: 20.02.2015

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

ERBA CHROM ANTITHROMBIN III (Эрба Хром Антитромбин III)

Антитромбин III (хромогенный анализ)

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00008	Erba Chrom Antithrombin III	Реагент 1: 3 шт. фактора Xa антитромбина III × 2 мл
		Реагент 2: 3 шт. субстрата фактора Xa антитромбина III × 2 мл
		Реагент 3: 3 шт. растворителя антитромбина III × 3 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Chrom Antithrombin III предназначен для количественного определения активности антитромбина III (AT III) в цитратной плазме крови человека с помощью хромогенного анализа.

Клиническая значимость

AT III является основным ингибитором свертывания крови, действуя на плазменные сериновые протеазы, включая факторы IXa, Xa, XIa и тромбин. Скорость ингибирования значительно увеличивается в присутствии гепарина. Дефицит AT III может быть врожденным или приобретенным и связан с повышенным риском развития тромбоза[1,2,3]. Недостаточность может возникнуть при заболевании печени, диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС-синдроме), септицемии, эмболии легочной артерии, почечном синдроме, инсульте и тромбофлебите[4,5].

Принцип

Большинство функциональных анализов на AT III основаны на способности плазмы инактивировать тромбин в присутствии гепарина. Совсем недавно было показано, что метод, основанный на способности плазмы ингибировать фактор Xa в присутствии гепарина может быть более точным, так как устраняет интерференцию кофактора II гепарина[6], который не ингибирует фактор Xa[7].
В настоящем методе фактор Xa добавляют к разбавленной плазме крови, содержащей AT III, в присутствии избытка гепарина и кальция. После начального периода инкубации, остаточный фактор Xa определяется хромогенным субстратом, специфическим для фактора Xa. Остаточная активность фактора Xa обратно пропорциональна концентрации антитромбина III.

Состав

Реагент 1 — фактор Xa антитромбина III: содержит лиофилизированный фактор Xa крупного рогатого скота.
Реагент 2 — субстрат фактора Xa антитромбина III: содержит лиофилизированный CH_3OCO-D-CHA-Gly-Arg-pNA-AcOH.
Реагент 3 — растворитель антитромбина III: Содержит 5□ концентрата буфера с содержанием азида натрия < 1% в качестве консерванта. Полностью разбавленный буфер содержит 0,05 M Трис-HCl, 0,175 M NaCl, 7,5 мМ Na_2EDTA и гепарин натрия с pH = 8,4.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита C, а также на поверхностный антиген гепатита B, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Реагент 1 — фактор Xa антитромбина III: восстановить 2 мл дистиллированной/деионизированной воды. Дать постоять в течение 10 минут и перемешать перед использованием.
Реагент 2 — субстрат фактора Xa антитромбина III: восстановить 2 мл дистиллированной/деионизированной воды. Дать постоять в течение 10 минут и перемешать перед использованием.
Реагент 3 — растворитель антитромбина III: развести 1 меру растворителя в 4-х мерах дистиллированной/деионизированной воды.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленные реагенты стабильны в течение:
Реагент 1 — фактор Xa антитромбина III **и** Реагент 2 — субстрат фактора Xa антитромбина III**:**

- 2-х месяцев при 2—8 °C;
- 1-го месяца при 17 °C;
- 2-х дней при температуре 37 °C.

Реагент 3 — растворитель AT III: разбавленный буфер хранить в плотно закупоренной бутылке при температуре 2—8 °C и использовать в течение одного месяца.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Кристаллизованная уксусная кислота.

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 γ в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[8].

Процедура

Ручной метод

Подготовка стандартного раствора (Erba Standard Plasma), контрольного раствора и раствора пациента:

AT III, %	Плазма	Буфер для разбавления
100%	10 мкл станд. р-ра	990 мкл
50%	500 мкл 100% станд. р-ра	500 мкл
25%	500 мкл 50% станд. р-ра	500 мкл
12,5%	500 мкл 25% станд. р-ра	500 мкл
Контрольный или пациент	10 мкл плазмы	990 мкл

Полумикроскопический метод конечных точек

- Добавить 200 мкл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента в пробирку;
- Инкубировать при 37 °C в течение 2—4 минут;
- Добавить 200 мкл реагента фактора Xa и перемешать;
- Инкубировать при 37 °C в течение *ровно* 1 минуты;
- Добавить 200 мкл субстрата фактора Xa и перемешать;
- Инкубировать при 37 °C в течение *ровно* 3-х минут.
- Добавить 200 мкл уксусной кислоты (50%) и перемешать;
- Добавить 200 мкл воды[9] (по необходимости).

Желтый цвет конечного продукта реакции стабилен в течение как минимум 4-х часов. Измерить поглощательную способность при длине волны 405 нм в сантиметровой полумикрокювете по отношению к заготовке, приготовленной следующим образом:

1. 200 мкл уксусной кислоты;
2. 200 мкл стандартного разбавителя;
3. 200 мкл реагента фактора Xa;
4. 200 мкл субстрата фактора Xa;
5. 200 мкл воды[10] (по необходимости).

Если плазма пациента очень желтушная, необходимо подготовить вторую заготовку, содержащую раствор плазмы вместо стандартного раствора, и поглощательную способность необходимо будет вычесть из поглощательной способности, полученной при определении AT III пациента.

Кинетический метод

Для измерения начальной скорости гидролиза хромогенного субстрата может быть использован кинетический анализатор. В этом случае процедура будет следующая:
В реакционную кювету:

1. Добавить 200 мкл разведенной стандартной плазмы или плазмы пациента;
2. Инкубировать при 37 °C в течение 1 минуты;
3. Добавить 200 мкл реагента фактора Xa и перемешать;
4. Инкубировать при 37 °C в течение 1 минуты;
5. Добавить 200 мкл субстрата фактора Xa;
6. Замерять скорость изменения поглощательная способность при 405 нм в течение 1 минуты.

На миллиметровой бумаге отложите значения поглощательной способности для каждого из калибровочных стандартов AT III на оси ординат, а % AT III — на оси абсцисс. Линия наилучшего соответствия должна определяться методом линейного регрессионного анализа. AT III в образцах плазмы может быть определен с помощью интерполяции по калибровочной кривой.
Концентрация AT III в образце пациента должна быть скорректирована с учетом концентрации AT III в стандартном образце:

$$\%\,AT\ III\ (\text{корр.}) = \%\,AT\ III\ (\text{пац.}) \times \%\,AT\ III\ (\text{станд.}) \div 100$$

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Нормальный диапазон активности AT III в плазме 75—125%. Уровни активности плазмы в 30—60% может наблюдаться у пациентов с наследственной недостаточностью AT III[11,12]. Целый ряд клинических состояний связан с приобретенной недостаточностью AT III, включая болезнь печени, ДВС-синдром, нефротический синдром, эмболию легочной артерии, инсульт и тромбофлебит. Кроме того, использование оральных контрацептивов может привести к снижению уровня AT III[13].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014 или Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015 или Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Ограничения

Избегать использования желтушных, липемических и гемолизированных образцов.

Показатели

Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.
Линейность: реагент Erba Chrom Antithrombin III дает значения линейной калибровки в диапазоне 10—140%.
Точность**:**

	Внутрианалитическая точность (N = 10)		Межаналитическая точность (N = 30)	
AT III, %	98,70	55,60	98,40	56,40
КВ, %	0,52	1,38	0,44	2,79

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Chrom Antithrombin III	Наименование продукта		

[1] Hirsh J et al (1989) Congenital antithrombin III deficiency. Incidence and clinical features, Am J. Med, 87(Suppl. 3B): 34S-38S.
[2] Panicucci F et al (1981) Antithrombin III, heparin cofactor and antifactor Xa in relation to age, sex and pathological condition, Hemostasis, 9: 297-302.
[3] Conlan MG et al (1994) Antithrombin: antithrombin III: Associations with age, race, sex and cardiovascular disease risk factors, Tromb. Haemost, 72(4): 551-556.
[4] См. 2.
[5] См. 3.
[6] Demers C et al (1993) An antithrombin III assay based on factor Xa inhibition provides a more reliable test to identify congenital antithrombin III deficiency than an assay based on thrombin inhibition, Thromb. Haemost, 69:231-235.
[7] Tolefsen DM, Blank MK (1981) Detection of a new heparin-dependent inhibitor of thrombin in human plasma, J. Clin. Invest, 68:589-596.
[8] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th ed. CLSI: H21-A5.
[9] Некоторые спектрофотометры требуют как минимум 1 мл вещества в кювете для работы.
[10] См. 9.
[11] См. 1.
[12] См. 2.
[13] См. 2.

10020372
10020415

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erba-mannheim.com

N/134/20/F/INT
Дата обновления: 15.5.2020

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

ERBA CHROM PROTEIN C (Эрба Хром Протеин С)

С-белок (хромогенный анализ)

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00009	Erba Chrom Protein C	Реагент 1: 2 шт. субстрата С-белка × 2 мл
		Реагент 2: 2 шт. активатора С-белка × 2 мл
		Реагент 3: 1 шт. растворителя С-белка × 5 мл

RU

CE IVD

Назначение

Анализ Erba Chrom Protein C предназначен для количественного определения содержания С-белка в плазме человека с использованием метода хромогенного анализа.

Клиническая значимость

С-белок — это белок, зависящий от витамина К и играющий важную роль в регуляции механизмов задерживания свертывания крови. Он может ингибировать коагуляцию путем инактивации факторов Va[1] и VIIIa[2] или может стимулировать фибринолиз при активации[3]. С-белок циркулируют как профермент и действием тромбина в присутствии тромбомодулина превращается в активную сериновую протеазу. Было установлено, что как наследственная, так и приобретенная недостаточность С-белка является фактором риска развития венозного тромбоза.

Принцип

С-белок в плазме крови активируется определенной фракцией, полученной из яда змеи вида *Agkistrodon contortrix*. Количество активированного С-белка определяется путем измерения скорости гидролиза специфического хромогенного субстрата С-белка. Высвобождение п-нитроанилина измеряется при 405 нм и пропорционально уровню С-белка.

Состав

Реагент 1 — субстрат С-белка: 2,75 мкМ лиофилизированного субстрата pyro-Glu-Pro-Arg-pNA-HCl.
Реагент 2 — активатор С-белка: 0,8 единиц активатора из змеиного яда (Protac ®).
Реагент 3 — растворитель С-белка: буфер трис с азидом натрия в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Реагенты 1 и 2 не классифицированы как опасные.
Реагент 2: EUH 208 Содержит Протак. Может вызвать аллергическую реакцию.
EUH 210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
Растворитель реагента 3 содержит <1% имидазола.

Опасность

Виды опасного воздействия

H360D Может нанести ущерб нерожденному ребенку.
EUH032 При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ.

Меры предосторожности

P202 Начинайте работу только после того, как прочитаете и поймете все меры безопасности. P308 + P313 *Если* вы подверглись воздействию или обеспокоены, обратитесь к врачу.
P501 При уничтожении контейнера обращайтесь с ним, как с опасными отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество
Активатор С-белка содержит змеиный яд. Таким образом, лица, использующие этот реагент, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ним, так, как если бы он представлял опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Реагент 1 — субстрат С-белка: восстановить содержимое каждого флакона 2 мл растворителя С-белка. Если смесь мутная, согреть при 37 °С в течение нескольких минут.
Реагент 2 — активатор С-белка: восстановить содержимое каждого флакона 2 мл деионизированной воды.
Реагент 3 — растворитель С-белка: готов к использованию.
Избегать загрязнения реагентов.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.
Восстановленные реагенты (Реагент 1, Реагент 2) стабильны в течение:

- 1 недели при 2—8 °С;
- 1-го месяца при –20 °С.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Раствор NaCl (0,9%).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °С в течение 2-х недель или –70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут[4].
Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Не перемешивать, не вспенивать и не допускать образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др[5].

Процедура

Ручной метод

Калибровка
Подготовить стандартные плазмы и образцы плазмы пациентов следующим образом: важно: для разведения использовать только 0,9% растворы NaCl.

Стандарт, %	Плазма	Буфер
100%	100 мкл Erba Standard Plasma	+ 300 мкл солевого раствора
50%	50 мкл Erba Standard Plasma	+ 350 мкл солевого раствора
0%	—	только 400 мкл солевого раствора
Пациент	100 мкл плазмы	+ 300 мкл солевого раствора

Анализ по методике конечных точек
В стеклянную или пластиковую пробирку:

- Добавить 100 мкл раствора стандартной плазмы или плазмы пациентов.
- Инкубировать при 37 °С в течение 2 минут.
- Добавить 200 мкл активатора С-белка и перемешать.
- Инкубировать при 37 °С в течение 5 минут.
- Добавить 200 мкл субстрата С-белка и перемешать.
- Инкубировать при 37 °С в течение 10 минут.
- Добавить 200 мкл уксусной кислоты и перемешать.
- Добавить 200 мкл воды[6] (по необходимости).

Измерить поглощательную способность при длине волны 405 нм в сантиметровой полумикрокювете по отношению к заготовке, приготовленной с помощью деионизированной воды. До десяти измерений могут быть выполнены одновременно за один запуск секундомера посредством выполнения этапов пипетирования через равные интервалы в 5 секунд.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Значения для С-белка, как правило, выражаются в процентном отношении по сравнению с нормальным уровнем в консервированной плазме. Бертина и др.[7] в своей работе говорят о диапазоне 65—145% у здоровых людей, со снижением уровня содержания при антикоагулянтной терапии. По-видимому, у здоровых мужчин и женщин отсутствует разница в количестве С-белка.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов.
Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.
Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Ограничения

Желтушные, гемолизированные или гиперлипемические образцы вызывают интерференцию при замерах поглощательной способности, что требует использования заготовок плазм для получения точных результатов. Заготовки плазмы также необходимы для пациентов с заторможенной контактной активацией фактора — таких как пациентов с ДВС-синдромом — или для пациентов, принимающих оральные контрацептивы, в результате чего может произойти холодная активация. Заготовки плазмы получают путем замены соляного раствора на активатор С-белка в реакции пробы. Вычтите показатель активности заготовки образца из показателя активности пробы.
В природе активатором С-белка является тромбин в присутствии тромбомодулина. Не исключается возможность существования клинических аномалий С-белка, не обнаруживаемых по реакции с активатором из змеиного яда или с хромогенным субстратом, используемых в этом наборе. Для обеспечения точных и воспроизводимых результатов используйте точные устройства для пипетирования и соблюдайте рекомендованные процедуры, обращая особое внимание на время и температуру инкубации.

Интерференция

Гемоглобин: отрицательное смещение от 2 г/л в нормальной плазме (106,3%).
Общий билирубин: отрицательное смещение от 140 мг/л (239,4 мкМ/л) в нормальной плазме (102%).
Мутность: отрицательное смещение от 3 г/л (3,42 мМ/л) эквивалентных триглицеридов в нормальной плазме (106,3%).

Показатели

Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.

Предел обнаружения

Предел обнаружения для анализа Erba Chrom Protein C был определен при концентрации 5,3%.

Линейность

Анализ Erba Chrom Protein C дает значения линейной калибровки в диапазоне 14—110%.

Точность

	Внутрианалитическая точность (N = 20)		Межаналитическая точность (N = 20)	
Среднее, с	110,90	64,00	113,60	55,20
КВ, %	2,52	2,67	3,60	4,89

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Chrom Protein C	Наименование продукта		

[1] Walker FJ (1981) Regulation of activated protein C by protein S. The role of phospholipid in factor Va inactivation, J Biol Chem, 256: 11128-31.
[2] Taylor BF, Lockhart MS (1985) A new function for activated protein C: activated protein C prevents inhibition of plasminogen activators by releasing from mononuclear leukocytes-platelet suspensions stimulated by phorbol diester, Thromb Tes, 37(1): 155-64.
[3] Fulcher CA, Gardiner JE, Griffin JH, Zimmerman TS (1984) Proteolytic inactivation of human factor VIII procoagulant protein by activated protein C and its analogy with factor V, 63(2): 486-9.
[4] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays: Approved guideline, 5th ed. CLSI:H21-A5.
[5] Young DS et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed., AACC Press Washington, D. C.,1990.
[6] Некоторые спектрофотометры требуют как минимум 1 мл вещества в кювете для работы.
[7] Bertina RM, Broekmans AW, Krommenhoek-Van Es C, Van Wijngaarden A (1984) The use of a functional and immunologic assay for plasma protein C in the study of the heterogeneity of congenital protein C deficiency, Thromb Haemostas, 51:1-5.

10020373
10020416
Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erba-mannheim.com

N/135/20/G/INT
Дата обновления: 15.5.2020

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

Erba Control N Plus (Эбра Контроль N плюс)

«Нормальный» контрольный о бразец для анализа гемостаза (специальные анал изы)

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00016	Erba Control N Plus	10 шт. × 1 мл

RU CE IVD

Назначение

Erba Control N Plus может использоваться в качестве нормального контрольного образца для следующих проб:

- Протромбиновое время (ПВ);
- Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ);
- Фибриноген[1];
- Антитромбин III (АТ III);
- Тромбиновое время (ТВ);
- С-белок;
- Факторы (II, V, VII, VIII, IX, X[2], XI, XII[3]);
-

Состав

Erba Control N Plus получают из замороженной консервированной цитратной плазмы крови человека; она буферизуется и лиофилизируется для обеспечения стабильности всех составляющих плазмы[4].

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Control N Plus ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 20 минут для полного растворения. Перед использованием хорошо перемешать. Избегать загрязнения контрольного образца.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 4-х часов при 2—8 °C.
- 4-х недель при -20°C
- Хранить закрытым.

Процедура

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

Интерпретация результатов

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. Обратитесь к листу «Значения анализа» в упаковке. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

Контроль качества

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями, значения Erba Control N Plus должны лежать в приемлемых диапазонах, как это указано во вкладыше «Значения анализа». Если указанные контрольные значения используемой партии не могут быть воспроизведены, убедитесь, что все компоненты аппарата для проведения проб функционируют нормально. При необходимости проведите повторные пробы.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Control N Plus, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[5,6,7].

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Control N Plus	Наименование продукта		

[1] Morse EE, et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676.
[2] См. 1.
[3] Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.
[4] См. 3
[5] См. 1.
[6] См. 3.
[7] Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Hematology, 37:559-568.

10020388
10020431

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/142/22/H/INT
Дата обновления: 18.11.2022

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

Erba Control N

«Нормальный» контрольный образец для регулярных анализов гемостаза

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00014	Erba Control N	10 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Control N может использоваться в качестве нормального контрольного образца для следующих проб:

- Протромбиновое время (ПВ);
- Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ);
- Фибриноген;
- Антитромбин III (АТ III);
- Тромбиновое время (ТВ).

Состав

Erba Control N: лиофилизированная плазма крови человека, приготовленная из консервированной нормальной плазмы.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Control N ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 20 минут для полного растворения. Перед использованием хорошо перемешать. Избегать загрязнения контрольного образца.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Хранить закрытым.

Процедура

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

Интерпретация результатов

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. Обратитесь к листу «Значения анализа» в упаковке. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

Контроль качества

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями, значения Erba Control N должны лежать в приемлемых диапазонах, как это указано во вкладыше «Значения анализа». Если указанные контрольные значения используемой партии не могут быть воспроизведены, убедитесь, что все компоненты аппарата для проведения проб функционируют нормально. При необходимости проведите повторные пробы.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Control N Plus, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[1,2,3].

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Control N	Наименование продукта		

[1] Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Hematology, 37:559-568.

[2] Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.

[3] Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

10020386
10020429

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/140/16/B/INT
Дата обновления: 25.01.2016

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

ERBA CONTROL P PLUS (Эрба Контроль Р плюс)

«Аномальный» контрольный образец для анализа гемостаза (специальные анализы)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00017	Erba Control P Plus	10 шт. × 1 мл

RU CE IVD

Назначение

Erba Control P Plus может использоваться в качестве нормального контрольного образца для следующих проб:

- Протромбиновое время (ПВ);
- Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ);
- Фибриноген[1];
- Антитромбин III (АТ III);
- Тромбиновое время (ТВ);
- С-белок;
- Факторы (II, V, VII, VIII, IX, X[2], XI, XII[3]);
-

Состав

Erba Control P Plus получают из замороженной консервированной цитратной плазмы крови человека; она буферизуется и лиофилизируется для обеспечения стабильности всех составляющих плазмы[4].

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Control P Plus ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 20 минут для полного растворения. Перед использованием хорошо перемешать. Избегать загрязнения контрольного образца.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.
После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 4-х часов при 2—8 °С.
- 4 недели при -20°С.
- Хранить закрытым.

Процедура

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

Интерпретация результатов

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. Обратитесь к листу «Значения анализа» в упаковке. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

Контроль качества

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями, значения Erba Control P Plus должны лежать в приемлемых диапазонах, как это указано во вкладыше «Значения анализа». Если указанные контрольные значения используемой партии не могут быть воспроизведены, убедитесь, что все компоненты аппарата для проведения проб функционируют нормально. При необходимости проведите повторные пробы.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Control P Plus, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[5,6,7].

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Control P Plus	Наименование продукта		

[1] Morse EE, et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676.
[2] См. 1.
[3] Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.
[4] См. 3.
[5] См. 1.
[6] См. 3.
[7] Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Hematology, 37:559-568.

10020389
10020432

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/143/22/H/INT
Дата обновления: 18.11.2022

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

Erba Control P (Эрба Контроль Р)

«Патологический» контрольный образец для регулярных анализов гемостаза

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00015	Erba Control P	10 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Control P может использоваться в качестве нормального контрольного образца для следующих проб:

- Протромбиновое время (ПВ);
- Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ);
- Фибриноген;
- Антитромбин III (АТ III);
- Тромбиновое время (ТВ).

Состав

Erba Control P: лиофилизированная плазма крови человека, приготовленная из консервированной нормальной плазмы.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Control P ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 20 минут для полного растворения. Перед использованием хорошо перемешать. Избегать загрязнения контрольного образца.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.
- 4 недели при -20°C
- Хранить закрытым.

Процедура

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

Интерпретация результатов

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. Обратитесь к листу «Значения анализа» в упаковке. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

Контроль качества

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями, значения Erba Control P должны лежать в приемлемых диапазонах, как это указано во вкладыше «Значения анализа». Если указанные контрольные значения используемой партии не могут быть воспроизведены, убедитесь, что все компоненты аппарата для проведения проб функционируют нормально. При необходимости проведите повторные пробы.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Control P, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[1,2,3].

Символы, используемые в маркировке

CE — Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC	
IVD — Лабораторная диагностика	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF — № по каталогу	LOT — Код партии
Производитель	См. инструкцию по применению
CONT — Содержимое	Температура хранения
Erba Control P — Наименование продукта	

[1] Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Hematology, 37:559-568.

[2] Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.

[3] Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

10020387
10020430

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/141/22/H/INT
Дата обновления: 1.8.2022

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

ERBA DDIMER R (Эрба Д-Димер R)

Иммунотурб идиметри ческая диагностика D-димера

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00049	Erba DDimer R 60	Реагент 1: 1 шт. буфера D-димера × 7 мл
		Реагент 2: 1 шт. латекса D-димера × 4 мл
		Реагент 3: 2 шт разбавитель D-димера 7 мл
		Регент 4: 1 шт. калибратора D-димера × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba DDimer R — это набор для иммунотурбидиметрического анализа, служащего для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих D-димер.

Клиническая значимость

Частицы, содержащие D-димер, формируются в результате деградации плазмина из фактора XIIIa сшитого фибрина. Повышенные уровни D-димера обнаруживаются при таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболия легочной артерии (ЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром)[1,2,3]. Лабораторные измерения продуктов распада фибрина, в том числе D-димера, имеют значение при первоначальной оценке таких состояний.

Принцип

Erba DDimer R — это турбидиметрический анализ, использующий латексные частицы, покрытые антителами. В присутствии D-димера частицы агрегируются, в результате чего увеличивается мутность. Увеличение рассеяния света пропорционально количеству D-димера в образце. Латексные частицы покрыты моноклональными антителами, вступающими в реакцию с фибрином D-димера или фрагментом D фибрина. Антитело не имеет перекрестной реактивности с фибриногеном[4]. Это позволяет определять содержание D-димера в плазме крови человека.

Состав

Важно: Реагенты относятся к конкретным наборам. Наборы не являются взаимозаменяемыми.
Реагент 1 — буфер D-димера: содержит буфер и консерванты.
Реагент 2 — латекс D-димера: латексные частицы, покрытые анти-D-димер моноклональными антителами.
Реагент3 — разбавитель D-димера: содержит буфер и консерванты.
Реагент 4 — калибратора D-димера: 1 мл лиофилизированной человеческой плазмы с добавлением D-димера фибрина.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагент 1, 2, 3: EUH208 Содержит 2-метилизотиазол-3(2H)-он. Может вызвать аллергическую реакцию. EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Реагент 4: Не классифицируется как опасный.

Подготовка реагентов к работе

Реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию.
Латекс (реагент 2) может оседать во время хранения. Перед использованием тщательно перемешать.

Реагент 4: Восстановите флакон DDimer Calibrator ровно 1 мл дистиллированной воды/ физиологического раствора. Мягко вращайте. Дайте постоять 15 минут для полного растворения и перемешайте перед использованием.

Избегайте загрязнения реагентов.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Открытые флаконы с **Реагентом 1 — буфером** стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °C;
- 2-х недель при 20 °C.

Открытые флаконы с **Реагентом 2 — латексом** стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °C;
- 2-х недель при 20 °C.

Реагент 4 - Восстановленный калибратор стабилен 12 часов при 4-25 °C.

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.
Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут[5]. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 24-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C или –70 °C в течение 24-х месяцев[6]. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут.

Процедура

Обратитесь к руководству пользователя прибора. С каждым калибратором следует обращаться так же, как с образцом пациента, в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой конкретной процедуре анализа.

КАЛИБРОВКА

Новую стандартную кривую следует использовать при изменении номера партии реагентов или при изменении ожидаемых значений при тестировании контроля качества. Приготовьте следующие разведения DDimer Calibrator в DDimer Diluent:

Пробирка	Разбавление	Калибратор D-димера (мл)	Разбавитель D-димера (мл)
1	1 / 1	0.4	0
2	1 / 2	0.2 из пробирки 1	0.2
3	1 / 4	0.2 из пробирки 2	0.2
4	1 / 8	0.2 из пробирки 3	0.2
5	1 / 16	0.2 из пробирки 4	0.2
6	1 / 32	0.2 из пробирки 5	0.2

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Нормальный уровень D-димера в популяции 0–200 нг/мл ед. D-дим. или 0–500 нг/мл ФЭЕ. Концентрация D-димера в любом данном образце может отличаться от концентрации, определенной при помощи наборов анализа на D-димер от других производителей. Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента, а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba DDimer Control N + P, кат. № EHL00019).

Интерпретация результатов

Результаты могут быть представлены либо в единицах D-димера или в фибриногеновых эквивалентных единицах (ФЭЕ): 1 нг/мл D-димера эквивалентно примерно 2 нг/мл ФЭЕ.

Интерференция

Билирубин: отрицательное смещение от 0,4 г/л (230 мкМ/л) в патологической плазме (2184 нг/мл).
Гемоглобин: до 10 г/л в патологической плазме (1996 нг/мл).
Триглицериды: отрицательное смещение от 4 г/л (4,56 мМ/л) в патологической плазме (1635 нг/мл).
Наличие фактора ревматоидного артрита может приводить к ложно-положительным результатам (влияние не измерено).
Результаты пациентов с гетерофильными антителами следует интерпретировать с осторожностью, так как этот тестовый набор содержит антитела мыши, и могут возникать интерференции, в результате которых значения оказываются ложно завышены или занижены.
Мутная или опалесценцирущая плазма может давать ошибочные результаты и их следует интерпретировать с осторожностью. Развести образец и повторите анализ.

Символы, используемые в маркировке

CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC

IVD Лабораторная диагностика

REF № по каталогу

Производитель

CONT Содержимое

Erba DDimer R Наименование продукта

Дата истечения срока годности (последний день месяца)

LOT Код партии

См. инструкцию по применению

Температура хранения

ПОКАЗАТЕЛИ

Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.

Эти показатели получены при использовании анализатора ECL412/105
Линейность: Вплоть до 3200 нг/мл ед. D-дим
Предел обнаружения: 67 нг/мл ед. D-дим

Точность	Внутрианалитическая(N = 20)		Межаналитическая (N=20)	
Среднее (нг/мл)	304	1669	347	1594
КВ (%)	4,87	4,18	7,59	8,07

Эти показатели получены при использовании анализатора ECL412/105
Линейность: Вплоть до 1600 нг/мл ед. D-дим
Предел обнаружения: 70 нг/мл ед. D-дим

Точность	Внутрианалитическая(N = 20)		Межаналитическая (N=20)	
Среднее (нг/мл)	223	1359	276	1539
КВ (%)	4.45	2.52	6.69	5.03

Значение анализа

Партия	**XXXXXXX**
Годен до	**ММ/ГГГГ**

Продукт/проба	Единица измерения	Значение
ед. D-дим[1]	нг/мл	0000
ФЭЕ[2]	нг/мл	0000

*Единицы D-димера (ед. D-дим.) назначаются по отношению к внутреннему материалу для анализов на D-димер. Единицы измерения — нг/мл = мкг/л = 10^{-3} мкг/мл.
** Фибриногеновые эквивалентные единицы (ФЭЕ) вычисляются из единиц D-димера путем умножения значения на коэффициент корреляции 2,5. Единицы измерения — нг/мл = мкг/л = 10^{-3}мкг/мл.

Литература

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

10020504
10020505

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/137/22/C/INT
Дата обновления: 14.3.2022

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

ERBA DDIMER R (Эрба Д-Димер R)

Иммунотурб идиметри ческая диагностика D-димера

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00011	Erba DDimer R	Реагент 1: 3 шт. буфера D-димера × 7 мл
		Реагент 2: 3 шт. латекса D-димера × 4 мл
EHL00028	Erba DDimer R	Реагент 1: 1 шт. буфера D-димера × 7 мл
		Реагент 2: 1 шт. латекса D-димера × 4 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba DDimer R — это набор для иммунотурбидиметрического анализа, служащего для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих D-димер.

Клиническая значимость

Частицы, содержащие D-димер, формируются в результате деградации плазмина из фактора XIIIa сшитого фибрина. Повышенные уровни D-димера обнаруживаются при таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболия легочной артерии (ЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром)[1,2,3]. Лабораторные измерения продуктов распада фибрина, в том числе D-димера, имеют значение при первоначальной оценке таких состояний.

Принцип

Erba DDimer R — это турбидиметрический анализ, использующий латексные частицы, покрытые антителами. В присутствии D-димера частицы агрегируются, в результате чего увеличивается мутность. Увеличение рассеяния света пропорционально количеству D-димера в образце.
Латексные частицы покрыты моноклональными антителами, вступающими в реакцию с фибрином D-димера или фрагментом D фибрина. Антитело не имеет перекрестной реактивности с фибриногеном[4]. Это позволяет определять содержание D-димера в плазме крови человека.

Состав

Важно: Реагенты относятся к конкретным наборам. Наборы не являются взаимозаменяемыми.
Реагент 1 — буфер D-димера: содержит буфер и консерванты.
Реагент 2 — латекс D-димера: латексные частицы, покрытые анти-D-димер моноклональными антителами.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагент 1, Реагент 2: EUH208 Содержит 2-метилизотиазол-3(2H)-он. Может вызвать аллергическую реакцию. EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Подготовка реагентов к работе

Реагенты готовы к использованию. Избегать загрязнения реагентов.
Латекс (реагент 2) может оседать во время хранения. Перед использованием тщательно перемешать.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Открытые флаконы с **Реагентом 1 — буфером** стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °C;
- 2-х недель при 20 °C.

Открытые флаконы с **Реагентом 2 — латексом** стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °C;
- 2-х недель при 20 °C.

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.
Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут[5]. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 24-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C или –70 °C в течение 24-х месяцев[6]. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут.

Процедура

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Нормальные значения

200 нг/мл или ниже — таков обычно нормальный уровень содержания D-димера в населении[7]. Концентрация D-димера в любом данном образце может отличаться от концентрации, определенной при помощи наборов анализа на D-димер от других производителей. Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.

Калибровка

Рекомендуется выполнять калибровку при каждой замене партий реагентов.
Для калибровки рекомендуется использовать Erba DDimer Calibrator (кат. № EHL00018).

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента, а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba DDimer Control N + P, кат. № EHL00019).

Интерпретация результатов

Результаты могут быть представлены либо в единицах D-димера или в фибриногеновых эквивалентных единицах (ФЭЕ): 1 нг/мл D-димера эквивалентно примерно 2 нг/мл ФЭЕ.

Интерференция

Билирубин: отрицательное смещение от 0,4 г/л (230 мкМ/л) в патологической плазме (2184 нг/мл).
Гемоглобин: до 10 г/л в патологической плазме (1996 нг/мл).
Триглицериды: отрицательное смещение от 4 г/л (4,56 мМ/л) в патологической плазме (1635 нг/мл).
Наличие фактора ревматоидного артрита может приводить к ложно-положительным результатам (влияние не измерено).
Результаты пациентов с гетерофильными антителами следует интерпретировать с осторожностью, так как этот тестовый набор содержит антитела мыши, и могут возникать интерференции, в результате которых значения оказываются ложно завышены или занижены.
Мутная или опалесценцирущая плазма может давать ошибочные результаты и их следует интерпретировать с осторожностью. Развести образец и повторите анализ.

Показатели

Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.

Предел обнаружения

67 нг/мл.

Линейность

Вплоть до 3200 нг/мл.

Точность

	Внутрианалитическая(N = 20)		Межаналитическая (N=20)	
Среднее (нг/мл)	304	1669	347	1594
КВ (%)	4,87	4,18	7,59	8,07

Символы, используемые в маркировке

CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC

IVD Лабораторная диагностика

REF № по каталогу

Производитель

CONT Содержимое

Erba DDimer R Наименование продукта

Дата истечения срока годности (последний день месяца)

LOT Код партии

См. инструкцию по применению

Температура хранения

[1] Declerck P et al. (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, Thrombosis and Hemostasis, 58:1024-1029.
[2] Lindahl T et al. (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, Scand. J. Clin. Lab. Invest, 58:307-316.
[3] Hansson PO et al. (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit, J. Intern. Med, 235:143-151.
[4] Holvoet P et al. (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, Thrombosis and Hemostasis, 61:307-313.
[5] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th ed. CLSI: H21-A5.
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A.
[7] См. 2.

10020396 *10020436*
10020397 *10020437*

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/137/22/G/INT
Дата обновления: 14.3.2022

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

ERBA FACTOR II DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор II)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00029	Erba Factor II Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Factor II Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора II у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor II Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor II Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor II Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012)
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021)
Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024)

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °C или от 18 до 24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать не встряхивая.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor II Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor II Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor II Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020374
10020417

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/149/20/C/INT
Дата обновления: 3.3.2020

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

ERBA FACTOR IX DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор IX)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00034	Erba Factor IX Deficient Plasma	8 шт. × 1 мл

RU CE IVD

Назначение
Erba Factor IX Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора IX у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип
Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor IX Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

Состав
Erba Factor IX Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности
- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе
Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor IX Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты
Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

Забор и подготовка образцов
При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура
Ручной метод
- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой
- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать не встряхивая.

Подготовка образца пациента
- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба
- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor IX Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °C.
- Добавить 0,1 мл 0,025-молярнорго раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод
Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов
Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения
Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества
Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения
Результаты, полученные с использованием Erba Factor IX Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели
Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке
CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor IX Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020379
10020422
Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/154/20/C/INT
Дата обновления: 3.3.2020

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

ERBA FACTOR V DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор V)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00030	Erba Factor V Deficient Plasma	8 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Factor V Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора V у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor V Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor V Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor V Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor V Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor V Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor V Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020375
10020418

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/150/20/D/INT
Дата обновления: 18.6.2020

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

ERBA FACTOR VII DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор VII)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00031	Erba Factor VII Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Factor VII Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора VII у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor VII Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor VII Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor VII Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor VII Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor VII Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor VII Deficient Plasma	Наименование продукта

[1] Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
[2] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays: Approved guideline, 5th ed. CLSI:H21-A5. %DELETEME%
[3] Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36.
[4] Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Hematology, 37:559-568.
[5] Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
[6] Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

10020376
10020419

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/151/20/C/INT
Дата обновления: 3.3.2020

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

ERBA FACTOR VIII DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор VIII)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00033	Erba Factor VIII Deficient Plasma	8 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Factor VIII Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора VIII у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor VIII Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor VIII Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor VIII Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °C или от 18 до 24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor VIII Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °C.
- Добавить 0,1 мл 0,025-молярнорго раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor VIII Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor VIII Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020378
10020421

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/153/20/D/INT
Дата обновления: 2.9.2020

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

ERBA FACTOR X DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор X)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00032	Erba Factor X Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Factor X Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора X у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor X Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor X Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor X Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °C или от 18 до 24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor X Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor X Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor X Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020377
10020420

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/152/20/C/INT
Дата обновления: 3.3.2020

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

ERBA FACTOR XI DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор XI)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00035	Erba Factor XI Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

RU CE IVD

Назначение

Erba Factor XI Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора XI у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor XI Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor XI Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить каждый флакон с Erba Factor XI Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor XI Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °C.
- Добавить 0,1 мл 0,025-молярнорго раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor XI Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor XI Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020380
10020424

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/155/20/D/INT
Дата обновления: 2.9.2020

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

ERBA FACTOR XII DEFICIENT PLASMA (Эрба Фактор XII)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00036	Erba Factor XII Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Factor XII Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора XII у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

Принцип

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактором, который необходимо измерить. Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %[1]. Erba Factor XII Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

Состав

Erba Factor XII Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor XII Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленный реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °C.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.
Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °C в течение 2-недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °C.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100,0
2	0,1	0,9	50,0
3	0,1	1,9	25,0
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor XII Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °C.
- Добавить 0,1 мл 0,025-молярнорго раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = (\text{Нормальное значение калибровочной плазмы} \div 100) \times \text{Интерполированное контрольное значение или знач. пациента}$$

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%[3].

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).
Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Factor XII Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[4,5,6]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Показатели

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba Factor XII Deficient Plasma	Наименование продукта

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

10020381
10020423

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/156/20/C/INT
Дата обновления: 18.6.2020

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

ERBA LA CONTROL HIGH (Эрба LA Люпус Контроль высокий)

Контроль образец для о пределения волчаночных антикоагулянтов (ВА)

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00039	Erba LA Control High	6 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba LA Control High выделяют из плазмы людей-доноров, положительных на волчаночные антикоагулянты. Плазма дает результаты, типичные для пациента, имеющего волчаночные антикоагулянты, в пробах LA1 Screen, LA2 Confirm и пробах на основе определения АЧТВ.

Состав

Erba LA Control High: лиофилизированная цитратная плазма крови человека.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba LA Control High ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут. Перед использованием хорошо перемешать. Не трясти.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Флаконы с восстановленным содержимым должны храниться на льду и стабильны в течение:

- 4-х часов при 2—8 °C.

Хранить закрытым.

Процедура

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

Ожидаемые значения

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. Обратитесь к листу «Значения анализа» в упаковке. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba LA Control High, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[1,2,3]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Символы, используемые в маркировке

CE — Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC	
IVD — Лабораторная диагностика	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF — № по каталогу	LOT — Код партии
Производитель	См. инструкцию по применению
CONT — Содержимое	Температура хранения
Erba LA Control High — Наименование продукта	

Значения анализа

Партия	**XXXXXXX**
Годен до	**ММ/ГГГГ**

Продукт/Проба	Ед. изм.	Диапазон нормальных значений
АЧТВ/Erba Actime	с	00.0—00.0
Erba LA1 Screen	МНИ	0.00—0.00
Erba LA2 Confirm	МНИ	0.00—0.00
Волчанка	Отношение LA1/LA2	0.00—0.00

YYYYYYY

$LA1$ соотнош. или Нормализованное $DRVVT\ Screen$ соотнош.
= время образования тромба пациента с $LA1\ Screen$
÷ среднее нормальное время обр. тромба с $LA1\ Screen$

$LA2$ соотнош. или Нормализованное $DRVVT\ Confirm$ соотнош.
= время обр. тромба пациента с $LA2\ Confirm$
÷ среднее нормальное время обр. тромба с $LA2\ Confirm$

Нормализованное волчаночное соотнош. = $LA1$ соотнош. ÷ $LA2$ соотнош.

[1] Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Hematology, 37:559-568.

[2] Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.

[3] Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

10020392
10020433

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/159/20/E/INT
Дата обновления: 12.05.2020

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

Erba LA1 Screen (Эрба Люпус тест LA1 скрин)

Проба на волчаночные антикоагулянты

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00037	Erba LA1 Screen	10 шт. × 2 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba LA1 Screen предназначен для качественного определения наличия волчаночных антикоагулянтов в плазме крови человека.

Клиническая значимость

Волчаночные антикоагулянты — это антитела иммуноглобулина классов G и M, направленные против различных анионных фосфолипидов. Наличие волчаночных антикоагулянтов в плазме крови все чаще ассоциируется с различными проблемами гемостаза, такими, как повторяющаяся потеря плода, тромбопения, необъяснимый тромбоз и неврологические расстройства.
Волчаночный антикоагулянт пролонгирует фосфолипид-зависимые *лабораторные* анализы на свертываемость, такие, как активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ).
Яд гадюки Рассела непосредственно активирует фактор X в фактор Xa в присутствии фосфолипида и кальция, что приводит к образованию в плазме крови регистрируемого тромба. Набор Erba LA1 Screen более чувствителен к волчаночным антикоагулянтам, чем набор для АЧТВ. Набор Erba LA1 Screen предназначен для использования в сочетании с набором Erba LA2 Confirm (кат. № EHL00038).

Принцип

Проба на свертываемость.

Состав

Erba LA1 Screen содержит запатентованную совместно лиофилизированную смесь яда гадюки Рассела, хлорида кальция и фосфолипида.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba LA1 Screen ровно 2 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дать постоять в течение 10 минут и хорошо перемешать перед использованием. Не трясти.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленное содержимое флаконов стабильно в течение:

- 24-х часов при 15—30 °C;
- 5-ти дней при 2—8 °C;
- 2-х недель при –20 °C.

Реагент следует хранить в замороженном виде в пластиковых пробирках и перед использованием размораживать при 37 °C.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты

Erba LA2 Confirm (кат. № EHL00038).
Erba Control N (кат. № EHL00014).
Erba LA Control High (кат. № EHL00039).

Забор и подготовка образцов

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.
Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев.
Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[1]. При замораживании рекомендуется двойное центрифугирование образца, для того, чтобы гарантировать его обедненность тромбоцитами. Перенести плазму после первоначального центрифугирования в неактивирующую пластиковой пробирку с помощью пластиковой пипетки, а затем вновь центрифугировать плазму в течение еще 10 минут при более высокой скорости (> 2500 g). При отделении во вторичную пробирку не допускайте переноса остаточных тромбоцитов, которые могут собираться в нижней части центрифугируемой пробирки[2].

Процедура

Ручной метод

- Восстановленный реагент предварительно разогреть до 37 °C.
- Пипетировать 0,2 мл плазмы крови пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку. Инкубировать при 37 °C в течение 2 минут.
- Добавить 0,2 мл подогретого Erba LA1 Screen и запустить таймер.
- Измерить время образования тромба с точностью до 0,1 секунды.
- Рассчитать нормализованное отношение Erba LA1 Screen следующим образом:

$$\frac{\text{Время образования тромба образца пациента}}{\text{ср. знач. времени образования тромба}}$$

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Результаты лучше всего выражаются как нормализованное отношение к среднему нормальному времени образования тромба, специфического для каждой лаборатории. При расчете нормализованного отношения рекомендуется использовать аналогичные типы образцов.
Результаты анализов как Erba LA1 Screen, так и Erba LA2 Confirm могут быть «нормализованы» таким образом, снижая степень вариативности измерений конкретного прибора и потенциально сокращая расхождение между слабыми положительными и нормальными образцами с волчаночными антикоагулянтами. Результаты проб смесей можно интерпретировать таким же образом.
Если время свертывания крови образца пациента больше, чем 3 стандартных отклонения от среднего значения нормального диапазона, в образце может присутствовать волчаночный антикоагулянт. В этом случае для этой плазмы должна быть повторно проведена проба после смешивания ее 1:1 с Erba Control N (кат № EHL00014), а также проведена проба с набором Erba LA2 Confirm (кат № EHL00038). Если при использовании Erba LA1 Screen время свертывания плазмы пациента, смешанной 1:1 с Erba Control N, все еще больше, чем 3 стандартных отклонения от среднего значения нормального диапазона, в образце может присутствовать волчаночный антикоагулянт. Если время свертывания плазмы пациента, смешанной 1:1 с Erba Control N, при пробе с Erba LA1 Screen возвращается в пределы нормального диапазона, скорее всего имеет место дефицит фактора II, V или X.
Научный и стандартизационный подкомитет по стандартизации волчаночных антикоагулянтов Международного общества по проблемам тромбоза и гемостаза рекомендовал диагностировать волчаночный антикоагулянт тогда, когда показатель времени разбавленного яда гадюки Рассела для плазмы пробы, смешанной с нормальной плазмой, составляет более 3-х стандартных отклонений от среднего нормального (не содержащего волчаночный антикоагулянт) показателя времени разбавленного яда гадюки Рассела для плазмы крови человека.
Использование набора DRVVT Confirm позволяет различать между присутствием волчаночного антикоагулянта, дефицитом каких-либо факторов и других ингибиторов.

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.
Нормальный диапазон (среднее ± 3 станд. отклонения) определяется с помощью пробы Erba LA1 Screen и составляет 33,7 ± 8,1 секунды (лежит в диапазоне 25,6—41,8 секунд).

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.
Для контроля качества рекомендуется использовать Erba Control N (кат. № EHL00014) и Erba LA Control High (кат. № EHL00039).

Ограничения

Дефицит факторов II, V или X в плазме крови может давать патологические результаты в чистой плазме. Пробы смесей должны корректировать такие результаты.
При проведении проб чистой плазмы от следующих пациентов могут быть получены патологические результаты: пациентов с содержанием гепарина в крови (> 1 ед/мл), принимающих пероральные антикоагулянты, пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертывании крови (ДВС-синдромом), — и такие образцы могут не подвергаться коррекции при исследованиях смесей.
Необходимо осторожно удалить остаточные тромбоциты из плазмы с помощью фильтрации или центрифугирования, поскольку тромбоцитарный фосфолипид может помешать при проведении пробы.

Интерференция

Значительных интерференций не наблюдалось.

Показатели

Внутрисерийные и межсерийные значения КВ должны быть <5%.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD	Лабораторная диагностика
	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель
	См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое
	Температура хранения
Erba LA1 Screen	Наименование продукта

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th ed. CLSI: H21-A5.

[2] Pengo V et al (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40.

10020382
10020425

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/157/20/E/INT
Дата обновления: 16.3.2020

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

ERBA LA2 CONFIRM (Эрба Люпус тест LA2 подтверждающий)

Проба на волчаночные антикоагулянты

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00038	Erba LA2 Confirm	10 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение
Erba LA2 Confirm предназначен для качественного подтверждения наличия волчаночных антикоагулянтов в плазме крови человека.

Клиническая значимость
Волчаночные антикоагулянты — это антитела иммуноглобулина классов G и M, направленные против различных анионных фосфолипидов. Наличие волчаночных антикоагулянтов в плазме крови все чаще ассоциируется с различными проблемами гемостаза, такими, как повторяющаяся потеря плода, тромбопения, необъяснимый тромбоз и неврологические расстройства.
Волчаночный антикоагулянт пролонгирует фосфолипид-зависимые лабораторные анализы на свертываемость, такие, как активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ).
Реагент предназначен для использования в сочетании с комплектом Erba LA1 Screen (кат № EHL00037) для различения между присутствием волчаночного антикоагулянта, дефицитом каких-либо факторов и других ингибиторов. Если время свертывания крови образцов пациентов с использованием процедур Erba LA1 Screen больше, чем 3 стандартных отклонения от среднего значения нормального диапазона и не корректируется исследованиями смесей, в образце может присутствовать волчаночный антикоагулянт.
В этом случае необходимо повторно провести пробы образцов с использованием реагента Erba LA2 Confirm.

Принцип
Проба на свертываемость.

Состав
Erba LA2 Confirm содержит запатентованную совместно лиофилизированную смесь яда гадюки Рассела, хлорида кальция и фосфолипида.

Предупреждения и меры предосторожности
- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Подготовка реагентов к работе
Восстановить содержимое каждого флакона с Erba LA2 Confirm ровно 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дать постоять в течение 10 минут и хорошо перемешать перед использованием. Не трясти.

Стабильность и хранение
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Восстановленное содержимое флаконов стабильно в течение:

- 24-х часов при 15—30 °C;
- 5-ти дней при 2—8 °C;
- 2-х недель при –20 °C.

Реагент следует хранить в замороженном виде в пластиковых пробирках и перед использованием размораживать при 37 °C.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты
Erba LA1 Screen (кат. № EHL00037).
Erba Control N (кат. № EHL00014).
Erba LA Control High (кат. № EHL00039).

Забор и подготовка образцов
При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.
Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть).
Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.
Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев.
Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[1]. При замораживании рекомендуется двойное центрифугирование образца, для того, чтобы гарантировать его обедненность тромбоцитами. Перенести плазму после первоначального центрифугирования в неактивирующую пластиковой пробирку с помощью пластиковой пипетки, а затем вновь центрифугировать плазму в течение еще 10 минут при более высокой скорости (> 2500 g). При отделении во вторичную пробирку не допускайте переноса остаточных тромбоцитов, которые могут собираться в нижней части центрифугируемой пробирки[2].

Процедура
Ручной метод
- Восстановленный реагент предварительно разогреть до 37 °C.
- Пипетировать 0,2 мл плазмы крови пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку. Инкубировать при 37 °C в течение 2 минут.
- Добавить 0,2 мл подогретого реагента Erba LA2 Confirm и запустить таймер.
- Измерить время образования тромба с точностью до 0,1 секунды.
- Рассчитать нормализованное отношение Erba LA2 Confirm следующим образом:

Время образования тромба образца пациента ÷ ср. знач. времни образования тромба

Автоматический метод
Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов
Результаты лучше всего выражаются как нормализованное отношение к среднему нормальному времени образования тромба, специфического для каждой лаборатории. При расчете нормализованного отношения рекомендуется использовать аналогичные типы образцов.
Результаты анализов как Erba LA1 Screen, так и Erba LA2 Confirm могут быть «нормализованы» таким образом, снижая степень вариативности измерений конкретного прибора и потенциально сокращая расхождение между слабыми положительными и нормальными образцами с волчаночными антикоагулянтами. Результаты проб смесей можно интерпретировать таким же образом.
Если образцы пациентов с подозрением на волчаночный антикоагулянт (протестированные Erba LA1 Screen) имеют время свертывания по пробе Erba LA2 Confirm меньше, чем 3 станд. отклонения от среднего нормального времени свертывания для этого набора, это явно указывает на наличие волчаночного антикоагулянта. В этом случае исследования смесей также дают нормальные показатели времени свертывания. Образцы, нормализованные при помощи смешения, с патологическим временем свертывания как в пробе Erba LA1 Screen, так и в пробе Erba LA2 Confirm, скорее всего, имеют дефицит фактора II, V или X. Образцы, из которых нормализован только образец для пробы Erba LA2 Confirm, с патологическим временем свертывания как в пробе Erba LA1 Screen, так и в пробе Erba LA2 Confirm, скорее всего, положительны на волчаночные антикоагулянты и имеют дефицит фактора крови. Образцы, не нормализованные при помощи смешения, с патологическим временем свертывания как в пробе Erba LA1 Screen, так и в пробе Erba LA2 Confirm, скорее всего, содержат другие ингибиторы. Результаты проб Erba LA1 Screen и Erba LA2 Confirm, выраженные в виде «нормализованного» отношения, также могут быть использованы для определения уровня имеющегося волчаночного антикоагулянта:

(Erba LA1 Screen)/(Erba LA2 Confirm) > 2,0	Высокий волчаночный антикоагулянт
(Erba LA1 Screen)/(Erba LA2 Confirm) = 1,5—2,0	Умеренный волчаночный антикоагулянт
(Erba LA1 Screen)/(Erba LA2 Confirm) = 1,2—1,5	Низкий волчаночный антикоагулянт

Нормальные значения
Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.
Нормальный диапазон (среднее ± 3 станд. отклонения) определяется с помощью пробы Erba LA2 Confirm и составляет 32,4 ± 6 секунд (лежит в диапазоне 26,4—38,4 секунд).

Контроль качества
Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серий проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.
Для контроля качества рекомендуется использовать Erba Control N (кат. № EHL00014) и Erba LA Control High (кат. № EHL00039).

Ограничения
Дефицит факторов II, V или X в плазме крови может давать патологические результаты в чистой плазме. Пробы смесей должны корректировать такие результаты.
При проведении проб чистой плазмы от следующих пациентов могут быть получены патологические результаты: пациентов с содержанием гепарина в крови (> 1 ед/мл), принимающих пероральные антикоагулянты, пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертывании крови (ДВС-синдромом), — и такие образцы могут не подвергаться коррекции при исследованиях смесей.
Необходимо осторожно удалить остаточные тромбоциты из плазмы с помощью фильтрации или центрифугирования, поскольку тромбоцитарный фосфолипид может помешать при проведении пробы.

Показатели
Внутрисерийные и межсерийные значения КВ должны быть <5%.

Символы, используемые в маркировке
CE — Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD — Лабораторная диагностика
Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF — № по каталогу
LOT — Код партии
Производитель
См. инструкцию по применению
CONT — Содержимое
Температура хранения
Erba LA2 Confirm — Наименование продукта

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th ed. CLSI: H21-A5.

[2] Pengo V et al (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-1740.

10020383
10020426
Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/158/20/F/INT
Дата обновления: 28.2.2020

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

ERBA OWREN'S VERONAL BUFFER (Эрба универсальный буфер)

Буферный раствор О вр ена

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00021	Erba Owren's Veronal Buffer	6 шт. × 25 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Owrens Veronal Buffer - это универсальный буфер, используемый для разбавления эталонной плазмы и образцов плазмы крови человека при количественном определении in vitro параметров гемостаза, таких как фибриноген, протромбиновое время и факторные анализы. Предназначен для ручного или автоматизированного метода. Только для профессионального использования в клинической лаборатории.

ПРИНЦИП Разбавитель представляет собой раствор с определенной ионной силой и проводимостью, который может разбавлять калибратор или человеческую плазму и обеспечивать им стабильную среду.

Состав

Erba Owren's Veronal Buffer: водный раствор 28,4 мМ барбитала, 125,4 мМ хлорида натрия и 0,05% азида натрия в качестве консерванта; pH = 7,2—7,6.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.
- **Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**
- Реагент не классифицируется как опасный.

- **ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ** См. требования местного законодательства.

Подготовка реагентов к работе

Готов к использованию.
Не допускать загрязнения.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.

Символы, используемые в маркировке

CE	Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC		
IVD	Лабораторная диагностика		Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF	№ по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		См. инструкцию по применению
CONT	Содержимое		Температура хранения
Erba Owrens Veronal Buffer	Наименование продукта		

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется проводить забор и хранение образцов в соответствии с директивой CLSI H21-A5. Следует использовать пластик или силиконизированное стекло.
Кровь (9 частей) забирают в 3,2% антикоагулянта цитрат натрия (1 часть). Отделяют плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °C или от 18 до 24 °C. Тестирование должно быть завершено в течение 4 часов после сбора образца, или плазму можно хранить в замороженном виде при -20 °C в течение 2 недель или при -70 °C в течение 6 месяцев. Перед тестированием быстро разморозить при 37 °C. Не держите при температуре 37 ° C более 5 минут.

НЕОБХОДИМЫЕ , НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

Erba Thrombin Reagent 10, кат. №: EHL00005
Erba Thrombin Reagent 20, кат. №: EHL00006
Erba Standard Plasma, кат. №: EHL00012

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Буфер Erba Owrens Veronal Buffer следует использовать в соответствии с инструкциями по применению конкретного реагента или инструкциями в руководстве пользователя конкретного анализатора.

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

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

ERBA PROTIME (Эрба Протромбированое время)

Протро мбиновое время

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00001	Erba Protime 20	4 шт. × 5 мл
EHL00002	Erba Protime 40	8 шт. × 5 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Protime предназначен для определения протромбинового времени (ПВ).

Клиническая значимость

ПВ используется в качестве скринингового инструмента и в качестве количественной пробы на коагулирующие факторы во внешних и общих путях. Это значение будет увеличено у пациентов с приобретенными или врожденных нарушениями, снижающими активность факторов I (фибриноген), II (протромбин), V, VII и X. ПВ также широко используется для мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии[1,2]. Пероральные антикоагулянты снижают активность витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X, С-белка и S-белка), в результате чего ПВ увеличивается.

Принцип

Одноступенчатого ПВ измеряет время свертывания плазмы крови после добавления источника тканевого фактора (тромбопластина) и кальция. Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого фактора производит активированный фактор Ха. В свою очередь фактор Ха активирует протромбин в тромбин, который превращает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток. ПВ пациента сравнивают с показателем для нормальной стандартной плазмы.

Состав

Erba Protime: приготовлен из лиофилизированного тромбопластина мозга кролика, буфера с хлоридом кальция, стабилизатора и <0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.
- Реагенты, содержащие азид натрия, следует утилизировать с осторожностью, чтобы предотвратить образование взрывоопасных металлических азидов. Если отходы смываются в раковины, следует смывать их обильным количеством воды, чтобы тщательно промыть водопровод.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

- Краткая характеристика опасности:
- H412 Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- Заявление о мерах предосторожности: P273 Избегать попадания в окружающую среду.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановить содержимое каждого флакона Erba Protime ровно 5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Затем аккуратно взболтать флакон и дать восстановленному материалу постоять при комнатной температуре (18—25 °C) в течение 15 минут. Осторожно перемешать перед каждым использованием.
После восстановления реагент Erba Protime имеет мутность, но не отстаивается в течение рабочей смены; тем не менее, рекомендуется осторожно взбалтывать флакон перед каждой сменой. Избегать загрязнения реагента.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
После восстановления реагент стабилен в течение:

- 5 дней при 2–8 °C и 15–25 °C в закрытом оригинальном флаконе.
- Стабильность на борту: 4 дня при 15 °C в открытом флаконе.

Для достижения оптимальной производительности при проведении проб с прибором рекомендуется брать из флакона только необходимый объем для выполнения ежедневных проб, а флакон закрывать и хранить в холодильнике. **Не замораживать**.

Забор и подготовка образцов

Сбор и хранение образцов рекомендуется проводить в соответствии с руководством CLSI H21-A5.

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Избегать гемолиза и загрязнения тканевыми жидкостями. Образцы, имеющие менее 90% от ожидаемого объема заполнения, должен быть исключены. Центрифугировать кровь в течение 15 минут при 1500 g. Провести пробы в течение 2-х часов, если образцы были выдержаны при температуре 22—24 °C. Если пробы не завершены в течение 24 часов, плазма должна быть заморожена при температуре –20 °C при хранении сроком до двух недель или при –70 ° C при хранении сроком до 6 месяцев.

Процедура

Ручной метод

- Предварительно разогреть Erba Protime до 37 °C.
- Добавить 100 мкл плазмы пациента или контрольной плазмы в кювету и предварительно нагрейте до 37 °C.
- Добавить 200 мкл Erba Protime. Запустить таймер одновременно с предыдущим шагом.

Время, необходимое для образования тромба, и есть ПВ.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Измерьте время свертывания плазмы пациента и время свертывания эталонной нормальной плазмы.
В случае, если ПВ выражено в процентах активности по отношению к таковому в нормальной плазме, оно может быть откалибровано с использованием калибраторов Erba-PT-INR MultiCal (кат. № EHL00013).
МНИ рассчитывается как отношения ПВ пациента к среднему значению нормального диапазона значений, в соответствии со следующим математическим соотношением:

$$INR = (PT\ \text{пациента} \div TPN)_{ISI}$$

Для расчета МНИ используйте значение международного индекса чувствительности, указанное в листе, входящем в комплект поставки.
Убедитесь в том, что значения, полученные для контрольных реагентов, находятся в пределах диапазонов, указанных в разделе «Значения анализа» на листе, вложенном в упаковку с контрольным реагентом. Если контрольные значения находятся вне указанных диапазонов, проверьте все компоненты тестовой системы, чтобы убедиться, что все функционирует правильно, т. е. условия анализа, реагенты, целостность плазмы, для которой проводится проба, и т. д. При необходимости повторите серию проб.

Нормальные значения

Эти значения даны только для справки. Каждая лаборатория должна установить нормальный эталонный диапазон, используя измерительные приборы, методы сбора крови и методы проведения проб, применяемые в этой лаборатории. Нормальный эталонный диапазон должен быть установлен заново или, по крайней мере, верифицирован при замене реагентов на такие же из других партий[3,4]. Новый нормальный эталонный диапазон должен быть установлен при любом изменении в реагентах, приборах, методах сбора крови или антикоагулянтов.
Время свертывания патологических плазм будет зависеть от международного индекса чувствительности набора реагентов используемой партии.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014 или Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015 или Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Ограничения

Убедитесь, что контрольные плазмы и плазма пациентов обрабатываются одинаково.

Образец

Выбросить любой подозрительный образец. Микроскопические тромбы будут вызывать значительное уменьшение времени свертывания крови. Напротив, полная коагуляция продляет время свертывания из-за потребления факторов и фибриногена.
Не храните плазмы при 2—8 °C, так как они могут подвергаться холодной активации, что приводит к значительному уменьшению ПВ[5].

Антикоагулянт

Оксалат натрия, ЭДТК и гепарин не являются подходящими антикоагулянтами.
Соблюдайте правильное соотношение антикоагулянта (тринатрийцитрата) к объему образца крови — 1:9. Образцы плазмы с гематокритными числами вне диапазона 20—55% могут быть неправильно антикоагулированы и должны быть скорректированы соответствующим образом.

Интерференция

ПВ может быть увеличено такими веществами, как оральные контрацептивы, кортикостероиды, ЭДТК, аспарагиназа, клофибрат, эритромицин, этанол, тетрациклин и антикоагулянты, такие как гепарин и варфарин.

ПВ может быть сокращено различными веществами, включающими антигистаминные препараты, бутабарбитал, кофеин, пероральные контрацептивы, фенобарбитал и витамин К.

Оборудование

Убедитесь, что температуры, отображаемые прибором для реакций и предварительного нагрева, имеют значение температуры 37 °C ± 0,5 °C во время активных распределений.
Убедитесь в том, что реагент Erba Protime не загрязнен какими-либо следами плазмы.
Используйте только чистые и одноразовые лабораторные принадлежности.

Гепарины

Исследование показывает, что добавление гепарина до 2 ед/мл в нормальных образцах не оказывает существенного влияния на время коагуляции при пробе с Erba Protime.

Показатели

Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.

Точность

Внутрианалитическая	ECL 105/412		ECL 760	
	Тромбообразование (с)	КВ (%)	Тромбообразование (с)	КВ (%)
Erba Control N	11.48	2.06	12.91	3.66
Erba Control P	24.75	3.67	30.76	2.62
High Control	40.75	5.32	57.39	2.71

Межаналитическая	ECL 105/412		ECL 760	
	Тромбообразование (с)	КВ (%)	Тромбообразование (с)	КВ (%)
Erba Control N	11.94	3.56	11.85	3.33
Erba Control P	23.29	4.56	27.12	4.88

Фактор влияния	ECL 105/412	ECL 760
Гемоглобин	мин. 0 г/л	мин. 12.5 г/л
Триглицериды	мин. 535 мг/дл	мин. 320 мг/дл
Билирубин	мин. 36 мг/дл	мин. 0 мг/дл

Символы, используемые в маркировке

CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС

IVD Лабораторная диагностика

REF № по каталогу

Производитель

CONT Содержимое

Erba Protime Наименование продукта

Дата истечения срока годности (последний день месяца)

LOT Код партии

См. инструкцию по применению

Температура хранения

[1] Caen J., Larrieu M.-J., Samama M.: "L'hémostase". Errichetti, A. M., Holden, A., Ansell, J.: Management of Oral Anticoagulant Therapy: Experience with an Anticoagulation Clinic. Arch Inter Med. 144:1966-68, 1984.

[2] Hirsh, J., Dalen, J. E., Deykin, D., Poller, L.: Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range. Chest 102(Suppl): 312S-316S, 1992.

[3] NCCLS: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. NCCLS document H21-A4. NCCLS, Wayne, PA, 2003.

[4] Dalen, J. E., Hirsh, J.: American College of Chest Physicians and the National Heart, Lung, and Blood Institute National Conference on Antithrombotic Therapy. Arch Inter Med. 146:462-472, 1986.

[5] Palmer, R. N., Gralnick, H. R.: Inhibition of the Cold Activation of Factor VII and the Prothrombin Time. Am J Clin Path. 81: 618-622, 1984.

10020359 *10020402*
10020360 *10020403*
10020361 *10020404*

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/130/15/A/INT
Дата обновления: 24.3.2022

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

ERBA PROTIME LS (Эрба Протромбиновое время LS)

Протромбиновое время

Кат.№	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00023	Erba Protime LS 4	2 x 2 мл
EHL00024	Erba Protime LS 10	2 x 5 мл
EHL00046	Erba Protime LS 50	10 x 5 мл
EHL00047	Erba Protime LS 100	10 x 10 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Protime LS представляет собой жидкий и готовый к использованию тромбопластин кроличьего мозга, предназначенный для определения протромбинового времени (PT).

Клиническая значимость

Тромбопластин Erba Protime LS — это экстракт из мозга кролика, который содержит тканевый фактор, липиды и ионы кальция. Первая стандартизированная одноступенчатая проба на протромбиновое время была разработана доктором Армандом Квиком в 1935 году. Сейчас она является основным коагуляционным скрининг-тестом для диагностики врожденных и приобретенных недостатков факторов свертывания крови внешнего пути активации (факторы II, V, VII и X). Также она используется для индукции и мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии и может быть использована для оценки способности синтеза белка в печени при хронических или острых заболеваниях печени.
Таким образом, проба на ПВ с использованием Erba ProTime LS оптимально использовать для предоперационного скрининга и мониторинга при пероральной антикоагулянтной терапии.
Реагент Erba Protime LS с соответствующими дефицитными плазмами также подходит для определения активности внешнего пути активации свертывания крови (факторов II, V, VII и X).

Принцип

Одноступенчатого ПВ измеряет время свертывания плазмы крови после добавления источника тканевого фактора (тромбопластина) и кальция. Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого фактора производит активированный фактор Xa. В свою очередь фактор Xa активирует протромбин в тромбин, который превращает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток. Время этого процесса свертывания можно измерить вручную или с помощью оптических или механических анализаторов коагуляции.

Состав

Erba Protime LS — это тканевый тромбопластина из мозга кролика, содержащий ионы кальция и азид натрия (< 0,01%) в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Реагент 1. Содержит 2-метилизотиазол-3(2H)-он
  Erba Protime LS 4 UFI: D8JV-XW12-RJ58-JRSX
  Erba Protime LS 10,50 UFI: VCJV-EWQG-1J5S-73D0
- Erba Protime LS 100 UFI: YEJV-XWDV-CJ58-VEY2

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
  Характеристика опасности:
- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
- H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
- H412 Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
  Меры предосторожности:
- P264 Тщательно вымойте руки и открытые части тела после работы.
- P280 Наденьте защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
- P314 Обратитесь за медицинской помощью, если вы плохо себя почувствуете.

- **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Erba Protime LS готов к использованию.
Содержимое флакона перед применением следует хорошо перемешать (5 минут).
Использование мешалки обязательно!

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Вскрытые флаконы стабильны в течение:

- 2-х месяцев при 2—8 °C;
- 5-ти дней при 15 °C;
- 6-ти часов при температуре 37 °C.
- Не замораживать.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Erba Protime LS — это одноступенчатая проба на ПВ, которая может быть использована на полуавтоматических анализаторах свертывания крови в соответствии с указанной ниже последовательностью действий.

Ручной метод

- Смешать достаточное количество реагента Erba Protime LS, чтобы осуществить ожидаемое в течение дня тестирование, и инкубировать реагент при 37 °C не более 4 часов.
  - Добавить 50 мкл плазмы пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 100 мкл реагента и одновременно запустить таймер.
- Измерить время образования тромба с точностью до 0,1 секунды.

Автоматический метод

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Интерпретация результатов

Результаты проб с Erba Protime LS могут быть представлены в следующих единицах измерения (при расчетах поможет лист со значениями для конкретных партий реагентов, вложенный в упаковку):

1. Секунды, что означает зафиксированное время свертывания крови.
2. Процент, что означает пропорциональную часть нормальной ПВ активности, которая вычисляется по калибровочной кривой. Для расчета могут быть использованы эталонные кривые, зависящие от метода анализа, которые приведены в вышеупомянутом листе.
3. Международный нормализационный индекс (МНИ) рассчитывается следующим образом: $INR = (PT \div MNPT)^{ISI}$, где PT означает время свертывания крови образца, $MNPT$ означает среднее нормальное протромбиновое время и ISI означает международный индекс чувствительности. Для расчетов можно использовать значения международного индекса чувствительности для конкретных методов анализа, приведенные в вышеупомянутом листе.

Примечания

- МНИ является единственной официально признанной единицей измерения результата для пациентов, проходящих лечение антагонистами витамина К. Нормальный диапазон, выраженный в МНИ: 0,8—1,2.
- Каждая лаборатория должна определить свое собственное значение среднего нормального ПВ и нормальный диапазон. Значение среднего нормального ПВ в вышеупомянутом листе приведено только для информации, поскольку оно зависит от условий, в которых проводились измерения и местного населения.
- Точное и общее преобразование процентных показателей в МНИ (и обратно) невозможно!

Нормальные значения

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений. Это особенно важно для местной калибровки международного индекса чувствительности. При использовании оптического анализатора коагуляции нормальные значения колеблются в пределах 11,5–14,6 секунд; 0,93–1,16 INR; 79,1–112,8 % ПТ типичны.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениями показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014 или Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015 или Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Ограничения

Erba Protime LS не чувствителен к следующим веществам:

Гепарин: до 2 МЕ/мл

Билирубин: до 0,5 г/л

Гемоглобин: до 10 г/л

Триглицериды: до 3,75 г/л

Показатели

Приведенные показатели были получены при помощи оптического анализатора коагуляции. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.

Точность	Внутрианалитическая точность (N = 10)		Межаналитическая точность (N = 10)	
Среднее, с	12,4	25,6	12,7	24,8
КВ, %	0,49	1,46	2,18	1,95

Эти результаты были получены с использованием анализатора коагуляции ECL. Результаты могут отличаться, если используется другой инструмент или ручная процедура.

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

Символы, используемые в маркировке

CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC

IVD Лабораторная диагностика

REF № по каталогу

Производитель

CONT Содержимое

Erba Protime LS Наименование продукта

Дата истечения срока годности (последний день месяца)

LOT Код партии

См. инструкцию по применению

Температура хранения

10020457
10020458

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/148/21/H/INT
Дата обновления: 6.12.2021

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

Erba PT-INR Multical (Эрба PT- INR Калибровочная плазма)
PT % / INR Calibrator

Кат. No.:	Наим. на упаковке:	Содержание упаковки:
EHL00013	Erba PT-INR MultiCal	4 x 1 мл (4 уровня)

RU

НАЗНАЧЕНИЕ
Erba PT-INR MultiCal представляет собой набор цитратной плазмы, предназначенный для построения калибровочных кривых, необходимых при тестировании Протромбинового времени (ПВ), и для помощи в проверке значения МИЧ используемого Erba Protime (кат. №: EHL00001 / EHL00002).

СОСТАВ:
Калибраторы 1, 2, 3 и 4: человеческая цитратная плазма, лиофилизированная.

Калибратор 1 нормальная лиофилизированная плазма, средняя проба цитратной плазмы от по меньшей мере 100 доноров крови.

Калибраторы уровней 2, 3 и 4: изготовлены из плазмы крови доноров, проходивших длительную пероральную антикоагулянтную терапию. В результате факторы протромбинового комплекса (II, VII, IX, X, C-белок и S-белок), а также белки, индуцированные отсутствием или антагонизмом витамина K (PIVKA-ингибиторы), содержатся в концентрациях, характерных для образцов пациентов, проходящих соответствующие терапевтические процедуры. Лиофилизированные калибраторы не содержат консервантов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество
Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ
Восстановите каждый флакон ровно 1 мл дистиллированной воды. Оставьте восстановленный материал при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) на 15 минут. Осторожно покачайте флакон перед использованием. Избегайте загрязнения калибраторов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при хранении при 2–8 °C. После восстановления стабильны в течение:

- 4-х часов при 20 °C (±5 °C)
- 6-ти часов при 15 °C или встроенном ECL-анализаторе
- 8-ми часов при 2–8 °C.
- 1 месяца в замороженном виде при -20 °C
- **Не замораживать/размораживать более одного раза.**

ПРОЦЕДУРА
С каждым калибратором следует обращаться так же, как и с образцом пациента, в соответствии с инструкциями, изложенными в протоколе каждого конкретного теста. См. руководство по эксплуатации прибора / руководство по применению / технический вкладыш по реактивам.

Для проверки МИЧ:

Определить и зафиксировать показатели протромбинового времени (ПВ) для калибраторов уровней 1, 2, 3 и 4. Внести точки калибраторов со значениями ПВ(с) на оси абсцисс и калибровочным значением МНО на оси ординат в электронную таблицу-график. Построить прямую регрессию и установить функцию калибровочной прямой в виде (ax+b), где коэффициент a=1/МИЧ. Чтобы проверить правильность МИЧ, вычислите МИЧ = 1 / a

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Уровни протромбина в Erba PT-INR MultiCal могут варьироваться от одной партии к другой. См. вкладыш со значениями анализа, который находится в коробке.
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Для обеспечения надлежащего качества рекомендуется использовать контрольную плазму. Предлагается использовать два уровня контроля, один из которых близок к нормальным значениям пациента (Erba Control N, номер по каталогу: EHL00014 или Erba Control N Plus, номер по каталогу: EHL00016), а второй представляет патологические значения. (Erba Control P, номер по каталогу: EHL00015 или Erba Control P Plus, номер по каталогу: EHL00017).

ОГРАНИЧЕНИЯ
Требуется новая калибровка для каждой партии реагентов и для каждого прибора. Результаты, полученные с помощью Erba PT-INR MultiCal, зависят от нескольких факторов, тесно связанных с оборудованием, типами реагентов и различиями между лабораториями.

Erba PT-INR Multical
PT % / INR Kalibrátor

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00013	Erba PT-INR MultiCal	4 x 1 ml (4 levels)

CZ

POUŽITÍ
Erba PT-INR Multical představuje sadu přípravků citrátové plazmy určených pro sestrojení kalibrační křivky nutné při stanovení protrombinového času (PT) a pro verifikaci hodnoty ISI u soupravy Erba Protime (kat. č. EHL00001 / EHL00002 / EHL000027).

SLOŽENÍ ČINIDEL
Kalibrátory 1, 2, 3 a 4: lidská citrátová plazma, lyofilizovaná.
Kalibrátor 1 je lyofilizovaná směs (pool) normální plazmy získané minimálně od 100 dárců krve.
Kalibrátory 2, 3 a 4 jsou připraveny z plazmy dárců na dlouhodobé orální antikoagulační terapii. Výsledkem je přítomnost faktorů protrombinového komplexu (II, VII, IX, X, Protein C a S), které se vyskytují na hladinách, které jsou očekávány v plazmě pacientů, podstupujících stejnou terapii, společně s proteiny indukovanými absencí vitamínu K (PIVKA inhibitory).
K lyofilizované plazmě nebyly přidány žádné konzervační prostředky.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobilí laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požití.
- Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
- Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.

VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO
Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV 1, HIV 2 a HCV a na HBsAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomna. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
K obsahu každé lahvičky přidejte přesně 1 ml destilované vody. Nechejte stát 15 minut při pokojové teplotě (18–25 °C), aby došlo k dokonalému rozpuštění. Před použitím obsah lahvičky opatrně promíchejte.
Zabraňte kontaminaci kalibrační plazmy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8 °C, stabilní do data exspirace uvedeného na štítku.
Po rekonstituci je kalibrační plazma stabilní:
- 4 hodiny při 15–25 °C
- 6 hodin při 15 °C na boardu analyzátoru ECL
- 8 hodin při 2–8 °C
- 1 měsíc při -20 °C

Plazmu lze zamrazit pouze jednou.

POSTUP MĚŘENÍ
S kalibrační plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s pacientskými vzorky v souladu s pokyny, které jsou uvedeny v protokolu konkrétního testu. Více informací naleznete v uživatelském manuálu vašeho analyzátoru / aplikačním listě / příbalovém letáku soupravy.

Verifikace hodnoty ISI
Změřte kalibrátory 1, 2, 3 a 4 a poznamenejte si koagulační čas.
Získané hodnoty (v sekundách) vyneste do grafu na osu X, na osu Y vyneste odpovídající hodnoty INR. Výsledná křivka by měla odpovídat rovnici ve tvaru ax + b, kde a = 1 / ISI. Pro ověření hodnoty ISI použijte výpočet ISI = 1 / a.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
Hodnoty protrombinu v Erba PT-INR Multical se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu.

KONTROLA KVALITY
Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontroly; kontrolu v oblasti normálních hodnot pacientů (Erba Control N, kat. č. EHL00014 nebo Erba Control N Plus, kat. č. EHL00016) a kontrolu s patologickou hodnotou (Erba Control P, kat. č. EHL 00015 nebo Erba Control P Plus, kat. č. EHL00017).

OMEZENÍ
Nová kalibrace je vyžadována vždy při použití nové šarže soupravy a pro každý přístroj.
Výsledky získané prostřednictvím kalibrátoru Erba PT-INR Multical závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagencií, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNĆH ROZTOKŮ
Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8°C, stabilní do data exspirace uvedeného na štítku.
Po rekonstituci je kalibrační plazma stabilní:
- 4 hodiny při 15–25 °C
- 6 hodin při 15 °C na boardu analyzátoru ECL
- 8 hodin při 2–8 °C
- 1 měsíc při -20 °C

Plazmu lze zamrazit pouze jednou.

POSTUP MĚŘENÍ
S kalibrační plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s pacientskými vzorky v souladu s pokyny, které jsou uvedeny v protokolu konkrétního testu. Více informací naleznete v uživatelském manuálu vašeho analyzátoru / aplikačním listě / příbalovém letáku soupravy.

Verifikace hodnoty ISI
Změřte kalibrátory 1, 2, 3 a 4 a poznamenejte si koagulační čas.
Získané hodnoty (v sekundách) vyneste do grafu na osu X, na osu Y vyneste odpovídající hodnoty INR. Výsledná křivka by měla odpovídat rovnici ve tvaru ax + b, kde a = 1 / ISI. Pro ověření hodnoty ISI použijte výpočet ISI = 1 / a.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
Hodnoty protrombinu v Erba PT-INR Multical se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu.

KONTROLA KVALITY
Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontroly; kontrolu v oblasti normálních hodnot pacientů (Erba Control N, kat. č. EHL00014 nebo Erba Control N Plus, kat. č. EHL00016) a kontrolu s patologickou hodnotou (Erba Control P, kat. č. EHL 00015 nebo Erba Control P Plus, kat. č. EHL00017).

OMEZENÍ
Nová kalibrace je vyžadována vždy při použití nové šarže soupravy a pro každý přístroj.
Výsledky získané prostřednictvím kalibrátoru Erba PT-INR Multical závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagencií, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.

Использованные символы

REF — № по каталогу / Katalogové číslo
LOT — Код партии / Číslo šarže
Дата истечения срока годности / Datum expirace
Производитель / Výrobce
IVD — Лабораторная диагностика / In vitro diagnostikum
См.инструкцию по применению / Čtěte návod k použití
Температура хранения / Teplota skladování
CONT — Содержимое / Obsah

10020385
10020428

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485

ООО "Эрба Лахема" Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/139/20/D/INT *Дата обновления 15. 5. 2020*

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

ERBA STANDARD PLASMA (Эрба Стандартная плазма)

Гемостатическая калибровочная плазма

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00012	Erba Standard Plasma	5 шт. × 1 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba Standard Plasma может быть использован в качестве эталонного образца плазмы для следующих проб:

- Протромбиновое время (ПВ);
- Фибриноген[1];
- Антитромбин III (AT III);
- С-белок;
- Факторы.

Состав

Erba Standard Plasma получают из замороженной консервированной цитратной плазмы крови здоровых доноров; она буферизуется и лиофилизируется для обеспечения стабильности всех составляющих плазмы[2].

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Восстановите каждый флакон с Erba Standard Plasma ровно 1 мл дистиллированной воды.
Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 20 минут для полного растворения.
Избегать загрязнения калибратора

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 4 часов при 2—8 °C.

Процедура

Со всеми калибраторами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

Ожидаемые значения

Калибровочные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий.
Обратитесь к листу «Значения анализа» в упаковке.

Контроль качества

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014, Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015, Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Ограничения

Результаты, полученные с использованием Erba Standard Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории[3,4]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Символы, используемые в маркировке

CE — Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC	
IVD — Лабораторная диагностика	Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF — № по каталогу	LOT — Код партии
Производитель	См. инструкцию по применению
CONT — Содержимое	Температура хранения
Erba Standard Plasma — Наименование продукта	

Значения анализа

	Партия	XXXXXXX
	Годен до	ММ/ГГГГ

Продукт/Проба	Ед. изм.	Значение
ПВ/Erba Protime LS	с	00.0
	%	00.0
ПВ/Erba Protime Код партии:2007090, 2007091, 2107051, 2108154, 2111089, 2107052, 2108155, 2111090, 2112098, 2202006, 2112099	с	00.0
	%	000.0
Фибриноген/Erba Thrombin Reagent (для определения кол-ва фибриногена)/метод Клаусса	г/л	0.00
Erba Factor II Deficient Plasma	%	00.0
Erba Factor V Deficient Plasma	%	000.0
Erba Factor VII Deficient Plasma	%	000.0
Erba Factor VIII Deficient Plasma	%	000.0
Erba Factor IX Deficient Plasma	%	000.0
Erba Factor X Deficient Plasma	%	000.0
Erba Factor VIII Deficient Plasma	%	000.0
Erba Factor XII Deficient Plasma	%	00.0
Антитромбин/Erba Chrom Antithrombin III	%	000.0
С-белок/Erba Chrom Protein C	%	000.0

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 127 2/2008
Реагент не классифицируется как опасный.

[1] Morse EE et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671676.
[2] Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.
[3] Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561564.
[4] Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

10020348
10020427

Система управления качеством сертифицирована
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/138/22/F/INT
Дата обновления: 25.5.2022

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

ERBA THROMBIN REAGENT (Эрба Тромбин)

Для определения фибриногена

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00005	Erba Thrombin Reagent 10	5 шт. ×2 мл

RU

CE IVD

Назначение
Erba Thrombin Reagent предназначен для количественного определении фибриногена в плазме крови человека с использованием метода Клаусса.

Клиническая значимость
Фибриноген (также называемый фактор I), представляет собой гликопротеин, синтезируемый в гепатоцитах и мегакариоцитах печени. Фибриноген состоит из двух наборов трех различных цепей (α, β, и γ), связанных друг с другом дисульфидными связями. На альфа и бета цепях есть небольшая пептидная последовательность (так называемый фибринопептид). Тромбин (фактор IIa) отвечает за преобразование фибриногена в фибрин путем расщепления фибринопептида на мономеры. Мономеры агрегируются, образовывая фибрин, который затем сшивается фактором XIII с образованием нерастворимого фибринового тромба.
Фибриноген является белком острой фазы воспаления. Таким образом, его уровень в крови может быть повышен в результате ответа на воспалительными процессы, при инфекциях, во время беременности и после травмы. Снижение уровня фибриногена обнаруживается при врожденной гипофибриногенемией и афибриногенемии. Он также может уменьшаться в случае диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдрома), системного фибринолиза, поджелудочной и тяжелой печеночной дисфункции.

Принцип
Клусс разработали простой метод количественного определения фибриногена путем измерения времени свертывания разбавленной плазмы после добавления тромбина (> 30 ед. НИЗ/мл)$_1$. Это время образования тромба пропорционально концентрации фибриногена.

Состав
Erba Thrombin Reagent: приблизительно 100 ед. НИЗ/мл тромбина крупного рогатого скота со стабилизаторами.

Предупреждения и меры предосторожности
- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Реагент содержит <30% тромбина крупного рогатого скота.

Внимание

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности:
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество
Erba Thrombin Reagent содержит тромбин крупного рогатого скота. Продукты, содержащие плазму, были проверены, и в них отсутствуют (если иное не указано на коробке или флакона) антиген гепатита В, антитела ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и антитела гепатита С.
Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе
Восстановите содержимое каждого флакона с Erba Thrombin Reagent ровно 2 мл (очищенной воды. Не допускайте загрязнений при пипетировании. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут. Хорошо перемешать непосредственно перед использованием. Не трясти. Избегать загрязнения реагента.

Стабильность и хранение
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Реагент в оригинальном закрытом флаконе после восстановления стабилен:
- 1 месяц при -20 °C.
- 1 неделю при 2-8°C.
- 8 часов при 15-30 °C.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты
Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).

Забор и подготовка образцов
Сбор и хранение образцов рекомендуется проводить в соответствии с руководством CLSI H21-A5.
При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура
Ручной метод
Подготовка калибровочной кривой
При изменении номера партии реагента или изменении ожидаемых значений проб на контроль качества должна использоваться новая калибровочная кривая. Подготовьте следующие растворы Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012) в Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).

Пробирка	ECL 760 Рекомендованное разбавление	Разбавление (Ручное, ECL 105, ECL 412)	Erba Standard Plasma (мл)	Owren's buffer мл)
1	2/1	1 + 4	0,2	0,8
2	1/1	1 + 9	0,1	0,9
3	1/2	1 + 19	0,1	1,9
4	1/3	1 + 29	0,1	2,9
5	1/4	1 + 39	0,1	3,9

- ***Подготовка образца пациента***
- Подготовьте растворы 1 + 9 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать не встряхивая.

Проба
- Пипетировать 0,2 мкл раствора стандартной плазмы, плазмы пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл Erba Thrombin Reagent (15—30 °C) и одновременно запустить таймер.
- Измерить время образования тромба с точностью до 0,1 секунды.
- Построить график на миллиметровой бумаге, где привести стандартное время образования тромба (отложить на оси ординат) в зависимость от уровня фибриногена (отложить на оси абсцисс). Должна получиться прямая. Присвойте эталонное значение реагента Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012) для раствора 1 + 9, чтобы обеспечить прямую интерполяцию контрольных значений и значений пациента по калибровочной кривой.

Автоматический метод
Обратитесь к руководству пользователя прибора.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Референтные пределы для фибриногена (г/л) в плазме:

0-1 год	1,50 -3,40
1-6 лет	1,70 - 4,00
6 - 11 лет	1,55 - 4,00
11-16 лет	1,55 - 4,50
16-18 лет	1,60 - 4,20
более 18 лет	1,80 - 4,20

Референтные интервалы варьируются от лаборатории к лаборатории в зависимости от популяции, метода и партии реагентов. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные интервалы или проверять их каждый раз, когда изменяется одна или несколько из вышеупомянутых переменных. Для получения дополнительной информации об установлении контрольных интервалов см. документ CLSI C28-A3.

Контроль качества
Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014 или Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015 или Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

ОГРАНИЧЕНИЯ
Уровень гепарина > 0,6 единиц/мл и продукта фибринолитического распада > 100 мг/мл могут привести к ложно заниженному количественному определению фибриногена. Если значения для образцов пациентов не попадают в диапазон калибровочной прямой, необходимо повторить анализ с корректировкой степени разведения образца с целью смещения значений в вышеупомянутый диапазон.

ПОКАЗАТЕЛИ:
Приведенные значения получены на анализаторах Erba серии ECL и могут отличаться от полученных ручным методом или на других анализаторах.

ТОЧНОСТЬ

Внутрианалитическая	ECL 105/412		ECL 760	
	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)
Erba Control N	2.59	6.68	3.30	3.38
Erba Control P	2.66	5.05	2.93	5.43
High Control	0.91	7.03	0.99	5.18

Межаналитическая	ECL 105/412		ECL 760	
	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)
Erba Control N	2.46	7.31	3.51	7.58
Erba Control P	2.37	5.86	3.11	9.67

Предел количественного определения	
ECL 105/412	**ECL 760**
0.368 г/л	0.517 г/л

Диапазон измерения	
ECL 105	0.80–7.50 (г/л)
ECL 412	0.80–6.81 (г/л)
ECL 760	1.39–5.56 (г/л)

Фактор влияния	ECL 105/412	ECL 760
Гемоглобин	мин. 1 г/л	мин. 3 г/л
Триглицериды	мин. 320 мг/дл	мин. 680 мг/дл
Билирубин	мин. 24 мг/дл	мин. 28 мг/дл

Литература

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens, Acta Haematol, 17:237-246
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI:H21-A5
3. Hematology of Infancy and Childhood, Nathan and Orkin, Saunderds 2003, P. Monagle: Developmental haemostasis: Impact for clinical haemostasis laboratories, Thromb Haemost 2006; 95: 362-72
4. Czech haematological Society CzMA JEP
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. CLSI document C28-A3
6. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, Crit.Rev.Clin.Lab.Sci, 8:145-192

Символы, используемые в маркировке
CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD Лабораторная диагностика
REF № по каталогу
Производитель
CONT Содержимое
Erba Thrombin Reagent
Наименование продукта
Дата истечения срока годности (последний день месяца)
LOT Код партии
См. инструкцию по применению
Температура хранения

10020367
10020410

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 ISO 13485

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/233/22/A/INT
Дата обновления: 3.5.2022

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

ERBA THROMBIN REAGENT (Эрба Тромбин 20)

Для определения фибриногена

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00006	Erba Thrombin Reagent 20	4 шт. ×5 мл

RU

CE IVD

Назначение
Erba Thrombin Reagent предназначен для количественного определении фибриногена в плазме крови человека с использованием метода Клаусса.

Клиническая значимость
Фибриноген (также называемый фактор I), представляет собой гликопротеин, синтезируемый в гепатоцитах и мегакариоцитах печени. Фибриноген состоит из двух наборов трех различных цепей (α, β, и γ), связанных друг с другом дисульфидными связями. На альфа и бета цепях есть небольшая пептидная последовательность (так называемый фибринопептид). Тромбин (фактор IIa) отвечает за преобразование фибриногена в фибрин путем расщепления фибринопептида на мономеры. Мономеры агрегируются, образовывая фибрин, который затем сшивается фактором XIII с образованием нерастворимого фибринового тромба.
Фибриноген является белком острой фазы воспаления. Таким образом, его уровень в крови может быть повышен в результате ответа на воспалительными процессы, при инфекциях, во время беременности и после травмы. Снижение уровня фибриногена обнаруживается при врожденной гипофибриногенемией и афибриногенемии. Он также может уменьшаться в случае диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдрома), системного фибринолиза, поджелудочной и тяжелой печеночной дисфункции.

Принцип
Клусс разработали простой метод количественного определения фибриногена путем измерения времени свертывания разбавленной плазмы после добавления тромбина (> 30 ед. НИЗ/мл)$_1$. Это время образования тромба пропорционально концентрации фибриногена.

Состав
Erba Thrombin Reagent: приблизительно 100 ед. НИЗ/мл тромбина крупного рогатого скота со стабилизаторами.

Предупреждения и меры предосторожности
- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Реагент содержит <30% тромбина крупного рогатого скота.



Внимание

Виды опасного воздействия
EUH208 содержит тромбин. Может вызывать аллергическую реакцию
EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Erba Thrombin Reagent содержит тромбин крупного рогатого скота. Продукты, содержащие плазму, были проверены, и в них отсутствуют (если иное не указано на коробке или флакона) антиген гепатита В, антитела ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и антитела гепатита С.
Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе
Восстановите содержимое каждого флакона с Erba Thrombin Reagent ровно 5 мл (очищенной воды. Не допускайте загрязнений при пипетировании. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут. Хорошо перемешать непосредственно перед использованием. Не трясти. Избегать загрязнения реагента.

Стабильность и хранение
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.
Реагент в оригинальном закрытом флаконе после восстановления стабилен:

- 1 месяц при –20 °C.

Необходимые, но не включенные в комплект поставки реагенты
Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).

Забор и подготовка образцов
Сбор и хранение образцов рекомендуется проводить в соответствии с руководством CLSI H21-A5.
При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °C или 18—24 °C. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °C в течение 2-х недель или –70 °C в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °C. Не хранить при 37 °C в течение более 5 минут[2].

Процедура
Ручной метод
Подготовка калибровочной кривой
При изменении номера партии реагента или изменении ожидаемых значений проб на контроль качества должна использоваться новая калибровочная кривая. Подготовьте следующие растворы Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012) в Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).

Пробирка	ECL 760 Рекомендованное разбавление	Разбавление (Ручное, ECL 105, ECL 412)	Erba Standard Plasma (мл)	Owren's buffer мл)
1	2/1	1 + 4	0,2	0,8
2	1/1	1 + 9	0,1	0,9
3	1/2	1 + 19	0,1	1,9
4	1/3	1 + 29	0,1	2,9
5	1/4	1 + 39	0,1	3,9

- ***Подготовка образца пациента***
- Подготовьте растворы 1 + 9 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать не встряхивая.

Проба

- Пипетировать 0,2 мкл раствора стандартной плазмы, плазмы пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку и инкубировать при 37 °C в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл Erba Thrombin Reagent (15—30 °C) и одновременно запустить таймер.
- Измерить время образования тромба с точностью до 0,1 секунды.
- Построить график на миллиметровой бумаге, где привести стандартное время образования тромба (отложить на оси ординат) в зависимость от уровня фибриногена (отложить на оси абсцисс). Должна получиться прямая. Присвойте эталонное значение реагента Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012) для раствора 1 + 9, чтобы обеспечить прямую интерполяцию контрольных значений и значений пациента по калибровочной кривой.

Автоматический метод
Обратитесь к руководству пользователя прибора.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Референтные пределы для фибриногена (г/л) в плазме:

0-1 год	1,50 -3,40
1-6 лет	1,70 - 4,00
6 - 11 лет	1,55 - 4,00
11-16 лет	1,55 - 4,50
16-18 лет	1,60 - 4,20
более 18 лет	1,80 - 4,20

Референтные интервалы варьируются от лаборатории к лаборатории в зависимости от популяции, метода и партии реагентов. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные интервалы или проверять их каждый раз, когда изменяется одна или несколько из вышеупомянутых переменных. Для получения дополнительной информации об установлении контрольных интервалов см. документ CLSI C28-A3.

Контроль качества
Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества. Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014 или Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015 или Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

ОГРАНИЧЕНИЯ
Продукт фибринолитической деградации > 100 мг/мл может привести к ложно заниженному количественному определению фибриногена. Если значения для образцов пациентов не попадают в диапазон калибровочной прямой, необходимо повторить анализ с корректировкой степени разведения образца с целью смещения значений в вышеупомянутый диапазон.
Воздействие на результаты не наблюдается при концентрациях до:
Гепарин НФГ: 3,3 МЕ/мл,
Абигатран: 475 мкг/л.

ПОКАЗАТЕЛИ:
Приведенные значения получены на анализаторах Erba серии ECL и могут отличаться от полученных ручным методом или на других анализаторах.

ТОЧНОСТЬ

Внутрианалитическая	ECL 105/412		ECL 760	
	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)
Erba Control N	2.56	4.78	3.13	5.19
Erba Control P	2.58	4.04	3.08	5.90
High Control	0.97	6.20	0.98	6.40

Межаналитическая	ECL 105/412		ECL 760	
	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)	Тромбообразование (г/л)	КВ (%)
Erba Control N	2.52	5.11	3.51	10.39
Erba Control P	2.35	5.41	3.11	10.54

Предел количественного определения	
ECL 105/412	**ECL 760**
0.287 г/л	0.406 г/л

Диапазон измерения	
ECL 105	0.59–6.99 (г/л)
ECL 412	0.66–7.22 (г/л)
ECL 760	1.39–5.56 (г/л)

Фактор влияния	ECL 105/412	ECL 760
Гемоглобин	мин. 2 г/л	мин. 3 г/л
Триглицериды	мин. 460 мг/дл	мин. 320 мг/дл
Билирубин	мин. 32 мг/дл	мин. 24 мг/дл

Литература

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens, Acta Haematol, 17:237-246
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI:H21-A5
3. Hematology of Infancy and Childhood, Nathan and Orkin, Saunderds 2003, P. Monagle: Developmental haemostasis: Impact for clinical haemostasis laboratories, Thromb Haemost 2006; 95: 362-72
4. Czech haematological Society CzMA JEP
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. CLSI document C28-A3
6. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, Crit.Rev.Clin.Lab.Sci, 8:145-192

Символы, используемые в маркировке

CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC

IVD Лабораторная диагностика

REF № по каталогу

Производитель

CONT Содержимое

Erba Thrombin Reagent
Наименование продукта

Дата истечения срока годности (последний день месяца)

LOT Код партии

См. инструкцию по применению

Температура хранения

10020808
10020809

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/233/22/A/INT
Дата обновления: 3.5.2022

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

ERBA THROMBIN TIME (Эрба Тромбиновое время)

Тромбиновое вр емя

Кат. №	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00007	Erba Thrombin Time	10 шт. × 2 мл
EHL00026	Erba Thrombin Time	10 шт. × 5 мл

RU

CE IVD

Назначение
Erba Thrombin Time предназначен для определения тромбинового времени.

Клиническая значимость
Erba Thrombin Time широко применяется для обнаружения различных источников интерференции нормальной свертываемости крови.
Увеличение тромбинового времени может быть расценено как качественная индикация аномальных уровней фибриногена (высоких или низких) или присутствия интерферирующих веществ, таких как продуктов разложения фибрина (ПРФ) или гепарина.
Количественную оценку возможных причин увеличенного тромбинового времени следует проводить в последующих исследованиях, таких, как пробы на АЧТВ или хромогенные анализы на гепарин, фибриноген Клаусса, измерения ПРФ, нейтрализация гепарина сульфатом протамина или полибрена[1], исследования растворов нормальных плазм[2] или рептилазные анализы[3], для того, чтобы различать гипофибриногенемию и действие ПРФ.

Принцип
Проба на свертываемость.

Состав
Erba Thrombin Time: лиофилизированный заготовка тромбина крупного рогатого скота с буферами и стабилизаторами. Восстановленный реагент содержит приблизительно 10 ед. НИЗ/мл тромбина.
Реагент должен выглядеть как белая лиофилизированная пробка.

Предупреждения и меры предосторожности
- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Реагент содержит <1% тромбина.

Виды опасного воздействия
EUH208 Содержит тромбин крупного рогатого скота. Может вызвать аллергическую реакцию.

EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Реагент Erba Thrombin Time содержит тромбин крупного рогатого скота. Продукты, содержащие плазму, были проверены, и в них отсутствуют (если иное не указано на коробке или флакона) антиген гепатита В, антитела ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и антитела гепатита С.
Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе
Восстановите содержимое каждого флакона ровно 2 мл (для EHL00007) или 5 мл (для EHL00026) очищенной воды. Дать постоять в течение 5 минут, затем аккуратно перемешать путем инверсии и переместить в пластиковую пробирку. Рабочий реагент должен быть прозрачным бесцветным раствором.
Избегать загрязнения реагента.

Стабильность и хранение
Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.
После восстановления реагент стабилен в течение:

- 14 дней при 2—8 °С;
- 1 месяца при –20 °С.

Забор и подготовка образцов
При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.
Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °С в течение 2-х недель или –70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут[4].

Процедура
Ручной метод
- Пипетировать 0,2 мкл плазмы крови пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку.
- Инкубировать при 37 °С в течение 3 минут.
- Пипетировать 0,1 мл Erba Thrombin Time в реакционную пробирку, содержащую плазму пациента или контрольную плазму, одновременно запустив таймер.
- Измерить время образования тромба с точностью до 0,1 секунды.

Автоматический метод
Обратитесь к руководству пользователя прибора.

Нормальные значения
Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.

Контроль качества
Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.
Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N, кат. № EHL00014), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P, кат. № EHL00015).

Ограничения
Ожидаемые значения для пробы на тромбиновое время будут разными для разных лабораторий, в зависимости от используемого метода. Метод обнаружения тромба, температура, pH, методика сбора, тип антикоагулянта, время и способ хранения образца, — все это играет важную роль. Процедура сбора образцов плазмы крови и условия хранения должны быть стандартизированы и тщательно контролироваться. Неожиданные результаты должны быть проверяться дополнительными пробами.
Что касается увеличенного тромбинового времени, в докладе предполагается, что многие системные пациенты с геморрагическими осложнениями при амилоидозе могут иметь циркулирующий ингибитор, который увеличивает тромбиновое время[5]. Кроме того, терапевтические уровни гепарина могут полностью отменить свертывание в пробе на тромбиновое время, хотя нейтрализация сульфатом протамина или полибрена должна исправлять значения тромбинового времени[5].

Интерференция
Гемоглобин: Положительное смещение от 1 г/л в нормальной плазме (17 с).
Общий билирубин: Положительное смещение от 150 мг/л (256,6 мкМ/л) в нормальной плазме (14,6 с).
Мутность: Положительное смещение от 4 г/л (4,56 мМ/л) в нормальной плазме (17,4 сек).

Показатели
Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройство или ручной методики результаты могут отличаться.

Точность

	Внутрианалитическая точность (N = 20)	Межаналитическая точность (N = 20)
Среднее, с	15,80	15,90
КВ, %	0,65	2,53

Символы, используемые в маркировке
CE — Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
IVD — Лабораторная диагностика
Дата истечения срока годности (последний день месяца)
REF — № по каталогу
LOT — Код партии
Производитель
См. инструкцию по применению
CONT — Содержимое
Температура хранения
Erba Thrombin Time — Наименование продукта

[1] Laposata et al. The clinical hemostasis handbook, yearbook medical publisher Inc., p219, 1989.
[2] Thompson AR and Harker LA. Manual of hemostasis and thrombosis.3rd Ed., F. A. Davis Co., p62, 1983.
[3] DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D. S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990.
[4] Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th ed. CLSI: H21-A5.
5. Gastineau DA et al. (1991) inhibitor of the thrombin time in systemic amyloïdosis: a common coagulation abnormality, Blood, 77: 2637-40

10020370 *10020413* СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
10020371 *10020414* **ISO 9001** **ISO 13485**

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com
www.erbamannheim.com

N/133/20/F/INT
Дата обновления: 6..5.2020

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

ERBA DDIMER CALIBRATOR (Эрба Д-Димер Калибратор)

Калибратор для D-димера

Кат №.	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00018	Erba DDimer Calibrator	Реагент 1: 2 шт. калибратора D-димера × 1 мл Реагент 2: 2 шт. растворителя D-димера × 7 мл
EHL00044	Erba DDimer Calibrator	Реагент 1: 1 шт. калибратора D-димера × 1 мл Реагент 2: 1 шт. растворителя D-димера × 7 мл

RU

CE IVD

Назначение

Erba DDimer Calibrator используется для установления калибровочной кривой при проведении количественного определения D-димера.

Состав

Реагент 1 — калибратор D-димера: 1 мл лиофилизированной плазмы человека с добавлением фибрина D-димера.
Реагент 2 — растворитель D-димера: содержит буфер и консерванты.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагент 1: Реагент не не классифицируется как опасный.
Реагент 2: EUH208. Содержит 2-метилизотиазол-3(2H)-он. Может вызывать аллергическую реакцию.
EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Калибратор, включенный в этот набор, содержит материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

Подготовка реагентов к работе

Реагент 1 — калибратор D-димера: восстановить содержимое каждого флакона DDimer Calibrator ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 15 минут для полного растворения и перемешать перед использованием.
Реагент 2 — растворитель D-димера: готов к использованию.
Не допускать загрязнения калибратора и растворителя.

Стабильность и хранение

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикеткенабора, при хранении при температуре 2—8 °C.
После восстановления калибратор стабилен в течение:

- 12-ти часов при 4—25 °C.

10020390
10020438
10020455

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

ЗНАЧЕНИЕ АНАЛИЗА

Партия	**XXXXXXX**
Годен до	**ММ/ГГГГ**

Продукт/Проба	Ед. изм.	Значение
Ед. D-дим. *	нг/мл	0000
ФЭЕ**	нг/мл	0000

*Единицы D-димера (ед. D-дим.) назначаются по отношению к внутреннему материалу для анализов на D-димер. Единицы измерения — нг/мл = мкг/л = 10^{-3} мкг/мл.

** Фибриногеновые эквивалентные единицы (ФЭЕ) вычисляются из единиц D-димера путем умножения значения на коэффициент корреляции 2,5. Единицы измерения — нг/мл = мкг/л = 10^{-3}мкг/мл.

ПРОЦЕДУРА

Со всеми калибраторами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствиис инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

ПОДГОТОВКА СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ

Новую стандартную кривую следует использовать при изменении номеров партий реагентов или при изменении ожидаемых значений при тестировании контроля качества. Приготовьте следующие разбавления калибратора D-димера в растворителе D-димера:

Пробирка	Разбавление	Калибратор (мл)	Растворитель D-димера (мл)
1	1/1	0,4	0
2	1/2	0,2 из пробирки 1	0,2
3	1/4	0,2 из пробирки 2	0,2
4	1/8	0,2 из пробирки 3	0,2
5	1/16	0,2 из пробирки 4	0,2
6	1/32	0,2 из пробирки 5	0,2

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Калибровочные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. См. раздел со значениями анализа этой инструкции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови. Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента, а второй — для образцов с патологическими значениями. Комплект Erba DDimer Control (кат. № EHL00019) доступен для использования с данным продуктом.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba DDimer Calibrator, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут разниться от лаборатории к лаборатории1,2. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Литература.

[1] Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
[2] Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

- Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
- Лабораторнаядиагностика
- Номер по каталогу
- Производитель
- Содержимое
- Дата истечения срока годности (последний день месяца)
- Номер партии
- См. инструкцию по применению
- Температура хранения

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com , www.erbamannheim.com

N/144/21/G/INT
Дата обновления: 3.5.2021

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

ERBA DDIMER CONTROL N+P (Эрба Д-Димер Контроль N+P)

Слабые и сильные контрольные образцы D-димера

Кат №.	Наимен. на упаковке	Содержимое упаковки
EHL00019	Erba DDimer Control N+P	Реагент 1: 5 шт. контроль Control N × 1 мл Реагент 2: 5 шт. контроль Control P × 1 мл

RU

CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba DDimer Control N + P может использоваться в качестве слабого и сильного контрольных образцов соответственно для проб на D-димер.

СОСТАВ

Erba DDimer Control N + P: лиофилизированная плазма крови человека, обогащенная D-димером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☣ **Внимание — Потенциально биологически опасное вещество**

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba DDimer Control N + P ровно 1 мл дистиллированной воды. Дать постоять в течение 5 минут и хорошо перемешать перед использованием. Не трясти.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °C.

После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 5-ти дней при 2—8 °C;
- 3-х месяцев при –20 °C.
- Повторно не замораживать.

ПРОЦЕДУРА

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. См. раздел со значениями анализа этой инструкции. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями, значения Erba DDimer Control N + P должны лежать в приемлемых диапазонах, как это указано во вкладыше «Значения анализа». Если указанные контрольные значения используемой партии не могут быть воспроизведены, убедитесь, что все компоненты аппарата для проведения проб функционируют нормально. При необходимости проведите повторные пробы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Приведенные значения предназначены для использования только с процедурами Erba DDimer. Использование других процедур и продуктов для анализов на D-димер может привести к ошибочным результатам.

ЗНАЧЕНИЕ АНАЛИЗА

Партия	XXXXXXX
Годен до	ММ/ГГГГ

Анализатор/ параметр		Ед. измерения	Control N	
			Значение	Диапазон
ECL 412	ед. D-дим[1]	нг/мл	000	000-000
ECL 105	ФЭЕ[2]	нг/мл	000	000-000
ECL 760	ед. D-дим[1]	нг/мл	000	000-000
	ФЭЕ[2]	нг/мл	000	000-000
Анализатор/ тест		**Ед. измерения**	**Control P**	
			Значение	**Диапазон**
ECL 412	ед. D-дим[1]	нг/мл	000	000-000
ECL 105	ФЭЕ[2]	нг/мл	000	000-000
ECL 760	ед. D-дим[1]	нг/мл	000	000-000
	ФЭЕ[2]	нг/мл	000	000-000

[1]Единицы D-димера (ед. D-дим.) назначаются по отношению к внутреннему материалу для анализов на D-димер. Единицы измерения — нг/мл = мкг/л = 10^{-3} мкг/мл. Диапазон указан по отношению к заданной концентрации в каждой соответствующей единице.

[2]Фибриногеновые эквивалентные единицы (ФЭЕ) вычисляются из единиц D-димера путем умножения значения на коэффициент корреляции 2,5. Единицы измерения – нг/мл = мкг/л =10 $^{-3}$мкг/мл.

10020391
10020439

Литература

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

CE Знак CE — Устройство соответствует требованиям Директивы 98/79/EC

IVD Лабораторнаядиагностика

REF Номер по каталогу

Производитель

CONT Содержимое

Дата истечения срока годности (последний день месяца)

LOT Номер партии

См. инструкцию по применению

Температура хранения

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00
e-mail: diagnostics@erbalachema.com , www.erbamannheim.com

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СЕРТИФИЦИРОВАНА
ISO 9001 **ISO 13485**

N/145/21/H/INT
Дата обновления: 18.8.2021

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