

LA 1 Screening Reagent

реагент LA 1 Screening Reagent

LA 2 Confirmation Reagent

реагент LA 2 Confirmation Reagent

C €0197

Упрощенный тест с разбавленным ядом гадюки Рассела (DRVVT) для обнаружения волчаночных антикоагулянтов

Назначение

LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT** — это реагенты для диагностики in vitro для количественного определения волчаночных антикоагулянтов (LA) с использованием яда гадюки Рассела в человеческой плазме с цитратом натрия при скрининге на наличие и подтверждении наличия LA у пациентов с тромбоэмболическими заболеваниями, с осложненной беременностью или с увеличенным АРТТ с помощью автоматических и/или ручных коагулометрических методов исследования.

Для тестирования на волчаночный антикоагулянт международный референтный препарат или метод недоступен.

Резюме и разъяснение

LA представляют собой аутоантитела к отрицательно заряженным фосфолипидам или их комплексам с бета-2-гликопротеином или факторами свертывания, например протромбином. Они вырабатываются при различных аутоиммунных клинических состояниях, в особенности у пациентов с антифосфолипидным синдромом (например, красной волчанкой), и их наличие является подтвержденным фактором риска тромбоэмболических явлений и осложнений беременности, приводящих к повторяющимся случаям потери плода. Наличие LA традиционно выявляли с помощью фосфолипид-зависимых анализов свертываемости, например определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ), активированного каолином времени свертывания (КСТ) и времени свертывания с использованием яда гадюки Рассела (DRVVT), в которых они демонстрировали антикоагулянтное действие. LA являются одной из самых частых причин необъяснимого увеличения АПТВ^{1,2}.

Рекомендации использовать интегрированные основанные на DRVVT аналитические системы для скрининга на наличие и подтверждения наличия LA (например, LA 1/LA 2) приводятся в ряде руководств (ISTH 2009 г., BCSH 2012 г., CLSI 2014 г.).

При тестировании на LA применяется пошаговый подход: при положительном результате скрининга выполняются подтверждающий анализ и при необходимости анализ со смешиванием:

- получение патологического результата фосфолипид-зависимого анализа,
- подтверждение путем корректировки удлинения скринингового анализа посредством добавления избытка фосфолипидов,
- невозможность скорректировать удлинение скринингового анализа после смешивания с пулом нормальной плазмы,
- исключение других коагулопатий^{2,3}.

Тестирование на LA показано следующим пациентам:

- с не поддающимся объяснению тромботическим заболеванием вен или артерий,
- с повторяющимся невынашиванием беременности,
- с не поддающимся объяснению увеличением АРТТ или с показаниями к обследованию на предмет антифосфолипидного синдрома (APS)¹⁻³.

Антикоагулянтная терапия пероральными прямыми антикоагулянтами или антагонистами витамина K может повлиять на результаты DRVVT; действующие руководства не рекомендуют тестировать на LA пациентов, проходящих пероральную антикоагулянтную терапию. Наличие ингибитора гепарина в реагентах позволяет тестировать пациентов, получающих терапию гепарином^{1,3,4,5}.

Принципы выполнения процедуры

1. Яд гадюки Рассела, присутствующий в LA 1 [REAGENT], запускает сворачивание плазмы крови, непосредственно активируя FX. Антитела LA продлевают время свертывания крови LA 1 [REAGENT].
2. LA 2 [REAGENT] во многом аналогичен LA 1 [REAGENT], но содержит высокую концентрацию фосфолипидов. Дополнительные фосфолипиды противодействуют антителам LA и корректируют время свертывания⁶.
3. Тест DRVVT «обходит» FVII внешнего пути активации свертывания крови и фактор контакта и антигемофильный фактор внутреннего пути активации. Поэтому LA 1 [REAGENT] является более специфичным для LA, чем АРТТ, поскольку он не подвержен влиянию нарушений фактора контакта, дефицита FVIII или антител к нему⁸. Было разработано множество тестов, основанных на коррекции эффекта с помощью фосфолипидов⁷, однако ни один из них не был таким удобным, как использование LA 2 [REAGENT] после LA 1 [REAGENT].
4. Может оказаться полезным проведение анализов со смешиванием для исключения дефицита факторов FII, FV и FX, которые могут продлить результаты действия LA 1 [REAGENT] и LA 2 [REAGENT]. Смешивание плазмы здоровых лиц с тестовой плазмой восполняет дефицит иных факторов в тестовой плазме. Если анализ со смешиванием по-прежнему проходит долго, значит, в тестовой плазме присутствует ингибитор (например, LA). Наличие циркулирующего ингибитора обычно определяется по увеличению времени свертывания, которое не уменьшается при смешивании плазмы пациентов с нормальной плазмой^{6,9}.

Реагенты

Примечание: LA 1 [REAGENT]/LA 2 [REAGENT] можно использовать в ручных методах или в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем прибора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Реагент для скрининга LA 1 LA 1 REAGENT	Лиофилизированный реагент, содержащий: • Яд гадюки Рассела • фосфолипиды • Антигепариновые агенты • Кальций • буферные растворы/стабилизаторы • Консервант: • азид натрия (восстановленный: <1 г/л) • Красители	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	37 °C: восстановленный, 8 ч.; 20–25 °C: восстановленный, 24 ч.; 2–8 °C: восстановленный, 48 ч.; –20 °C: восстановленный, 1 мес.
Реагент для подтверждения LA 2 LA 2 REAGENT	Лиофилизированный реагент, содержащий: • Яд гадюки Рассела • фосфолипиды • Антигепариновые агенты • Кальций • буферные растворы/стабилизаторы • Консервант: • азид натрия (восстановленный: <1 г/л) • Красители	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	37 °C: восстановленный, 8 ч.; 20–25 °C: восстановленный, 24 ч.; 2–8 °C: восстановленный, 48 ч.; –20 °C: восстановленный, 1 мес.

Признаки нестабильности/ухудшения

При открытии флакона отсутствуют признаки того, что внутри был вакуум и/или реагент не кажется сухим, его следует вернуть в Siemens Healthineers.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).

Осторожно!

LA 1 **REAGENT**, LA 2 **REAGENT**

В изделии содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медным или свинцовым покрытием водоотводных труб, образуя взрывчатые азиды металлов. Во время утилизации смывайте реагенты большим объемом воды, чтобы предотвратить отложение азидов. Утилизация через систему канализации должна соответствовать принятым нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Восстановите указанным на флаконе объемом дистиллированной воды. Тщательно перемешайте, переворачивая, чтобы обеспечить полное суспендирование лиофилизированного материала.

Забор образца и обращение с ним

Забор образца

Сбор и обработку крови следует проводить в соответствии со стандартами «CLSI H21-A5: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline – 5th Edition (2008)».

Хранение образца

Отделенную плазму следует хранить при 2 до 8 °C и проводить анализ в пределах 4 ч. от собранного.

Если до анализа образцы необходимо заморозить, перед заморозкой плазму следует дважды центрифугировать, чтобы удалить тромбоциты (до уровня ниже $10 \times 10^9/\text{л}$)⁹, так как они могут сократить время свертывания LA 1 **REAGENT**.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
OQGP17	Реагент для скрининга LA 1 LA 1 REAGENT	10 × →	2 мл
OQGR13	Реагент для подтверждения LA 2 LA 2 REAGENT	10 × →	1 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
REF OQWD11	LA CONTROL 2, контроль LA высокого уровня
REF OQWE11	LA CONTROL 1, контроль LA низкой концентрации
REF ORKE41	CONTROL N, Контрольная плазма, Норма
Оборудование для ручного метода:	Водяная баня
–	Секундомер
–	Очищенная вода, соответствующая Фармакопее США или эквивалентная
–	Стеклянные пробирки 10 мм × 75 мм
–	Пипетка, позволяющая вносить 200 мкл, 1 мл, 2 мл и 5 мл
Анализаторы гемостаза ^a , например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT II Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100

^a Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям

РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Процедура анализа

Ручной метод

1. Предварительно нагрейте небольшой образец LA 1 **REAGENT** или LA 2 **REAGENT** при температуре 37 ± 1 °C в резервуаре для реагента, в количестве 200 мкл на анализ.
2. Отделите 200 мкл тестовой плазмы в стеклянную пробирку и прогрейте в течение 1 мин. при 37 °C.
3. Добавьте в плазму 200 мкл предварительно нагретого реагента и оценивайте время от момента добавления реагента до окончания свертывания.
4. Проведите повторный анализ, запишите полученные данные и примите за результат среднее значение двух наборов данных.

Автоматический метод

Анализы с использованием LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT** должны быть проведены с использованием равных объемов тестовой плазмы и реагентов, как и в большинстве протоколов тромбинового времени. Тем не менее, наблюдение или время сбора данных должно быть увеличено до 120 сек.

Внутренний контроль качества

Каждая лаборатория должна определить свои собственные приемлемые значения контролей и нормального диапазона.

Контроль LA высокой концентрации (**REF** OQWD11) и контроль LA низкой концентрации (**REF** OQWE11) предоставляются компанией Siemens Healthineers использования при контроле качества анализов с использованием LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT**. Анализ контрольного образца плазмы должен проводиться в то же время, что и анализ образцов пациента.

Результаты

Если время свертывания LA 1 **REAGENT** находится в пределах нормального диапазона, дальнейшие испытания с использованием LA могут не понадобиться. Если время свертывания LA 1 **REAGENT** более чем на два средних отклонения больше такового для нормальной плазмы (в идеале $n \geq 20$), результат следует считать аномальным и провести дополнительные исследования⁹. (см. «рис. 1»)

Если результаты выражены только в виде некалиброванного времени свертывания, необходимо подтвердить нормальный диапазон для каждого лота LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT**. Окончательный результат лучше всего выражать как отношение диапазона показателей времени свертывания LA 1 **REAGENT** к времени свертывания LA 2 **REAGENT**.

Соотношение LA = $\frac{\text{время свертывания LA 1 REAGENT}}{\text{время свертывания LA 2 REAGENT}}$

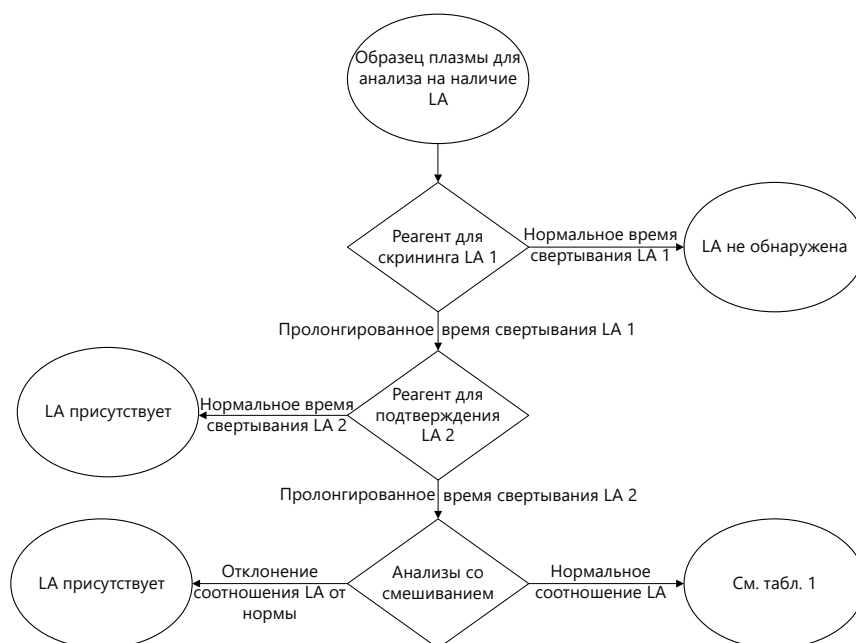


Рис. 1

Анализ со смешиванием

Если результат сомнительный, для коррекции скрытых дефектов образца и уточнения наличия LA следует использовать анализы со смешиванием. В ходе этих анализов с помощью стандартной процедуры проведения анализа будет исследована смесь тестовой плазмы и нормальной плазмы в соотношении 50:50 (при проведении анализов со смешиванием нельзя использовать плазму Siemens Healthineers **CONTROL N**).

LA 1		LA 2		Диагноз
Плазма пациента	Смешанная плазма пациента + нормальная	Плазма пациента	Смешанная плазма пациента + нормальная	
Н	Н	Н	Н	LA не обнаружена
АНОМ	АНОМ	Н	Н	LA присутствует
АНОМ	Н	АНОМ	Н	Дефицит фактора/OAT
АНОМ	АНОМ	АНОМ	Н	LA + дефицит фактора
АНОМ	АНОМ	АНОМ	АНОМ	Другой ингибитор

Таблица 1. Сочетания анализов со смешиванием и подтверждающих анализов

Нормализованное отношение

Вычисление нормализованного отношения может быть полезно для корректировки различия комбинаций прибор/реагент. Нормализация использует среднее время свертывания нормальной плазмы с LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT** в лаборатории пользователя. Это может подчеркнуть различия между нормальными образцами и образцами с низкой положительной реакцией на LA.

$$\text{Нормализованное отношение} = \frac{\text{LA 1 REAGENT с плазмой пациента}}{\text{средний показатель LA 1 REAGENT с нормальной плазмой}} \times \frac{\text{средний показатель LA 2 REAGENT}}{\text{LA 2 REAGENT с плазмой пациента}}$$

Указанная на «рис. 1» схема также может быть использована для интерпретации нормализованного отношения.

Ограничения

Образцы, содержащие сгустки и образцы пациентов с нарушениями гематокрита, следует удалить из исследования. Образцы с признаками желтухи и липемии, а также гемолизированные образцы следует проверять вручную, так как при использовании некоторых методов фотоэлектрические инструменты дают ложные результаты.

При проведении анализов со смешиванием не рекомендуется использовать коммерчески доступные нормальные контроли качества плазмы с неуточненными уровнями цитрата и тромбоцитов.

Для сравнительных исследований анализы с использованием LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT** следует проводить одновременно.

Необходимо провести по меньшей мере 2 скрининг-теста на основе различных принципов анализа. Кроме того, в анализе со смешиванием для подтверждения присутствия ингибиторов свертывания и контрольных анализов следует в обязательном порядке документировать зависимость от фосфолипидов⁹.

Дозы гепарина до 1 Е/мл не оказывают эффекта вследствие наличия нейтрализующего агента в LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT**.

Для оптимизации характеристик продукта и удовлетворения заявленных спецификаций компания Siemens Healthineers провела валидацию этих реагентов в различных анализаторах.

Обратите внимание, что приложения на других анализаторах могут быть проверены изготовителями прибора в соответствии с требованиями РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746 под их ответственность, если предполагаемое назначение и производительность не изменяются.

Выполненные пользователем модификации не поддерживаются компанией Siemens Healthineers, поскольку они могут негативно сказаться на работе системы и результатах анализа. Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях Siemens Healthineers или данной инструкции по применению, пользователь сам несет ответственность за их применимость.

В каждом случае результаты данного теста следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ожидаемые значения

Диапазоны нормальных данных для LA 1 **REAGENT** 31 до 44 сек. и LA 2 **REAGENT** 30 до 38 сек. были получены способом ручного наклона пробирок с образцами, собранными у 26 здоровых индивидуумов в возрасте от 18 до 55 лет. Отношение LA 1/LA 2 находилось в диапазоне 0,8 до 1,2. Эти результаты следует использовать только в качестве ориентира.

Если отношение $\frac{\text{LA 1 REAGENT}}{\text{LA 2 REAGENT}}$ более 2,0, LA присутствует в значительных количествах;

если отношение $\frac{\text{LA 1 REAGENT}}{\text{LA 2 REAGENT}}$ между 1,5 и 2,0, LA присутствует в умеренных количествах;

если отношение $\frac{\text{LA 1 REAGENT}}{\text{LA 2 REAGENT}}$ составляет от 1,2 до 1,5, LA присутствует в незначительных количествах,

Каждая лаборатория должна определить свои собственные нормы для ручного и автоматизированного методов во избежание разночтений при использовании различных наборов образцов и инструментов⁹.

Рабочие характеристики

Исследования внутрилабораторной и межлабораторной прецизионности проводились с использованием двух методов: ручного с наклоном пробирок и автоматизированного. Коэффициент вариации данных исследований составил менее 3,5 % при анализе образцов нормальной плазмы и менее 5 % при анализе аномальных образцов.

Другие результаты по отдельным анализаторам приведены в соответствующих справочных руководствах (кратких инструкциях).

Оценка воспроизводимости проводилась компанией Siemens Healthineers для волчаночного антикоагулянта с LA 1 **REAGENT** и LA 2 **REAGENT** на основе многоцентровых исследований.

Значение КВ % для воспроизводимости составило < 5 %, в том числе для факторов изменчивости, связанной с лабораторией и оператором.
Исследования специфичности проводились на известных образцах плазмы крови.
Положительное отношение LA 1 **REAGENT** / LA 2 **REAGENT** более 1,2 было обнаружено в известных^b:

Плазма LA —	90 % (26/29)
Гепаринизированная плазма —	12 % (1/8)
Плазма пациента с ОАТ —	0 % (0/7)
Плазма с дефицитом фактора —	0 % (0/5)
Нормальная плазма —	2 % (1/60)

^b ВНИМАНИЕ! Идентификация «известных» 1,2 с АРТТ + анализы со смешиванием образцов с КСТ

Диапазон измерения

Диапазон измерений зависит от отдельного применения анализов в зависимости от условий, связанных с прибором. Данные по производительности для конкретного применения приводятся в соответствующих справочных руководствах к приборам.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Текущая версия краткой инструкции

LA 1 **REAGENT** / LA 2 **REAGENT** может использоваться в сочетании с различными автоматическими коагулометрами. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства и краткие инструкции для коагулометров, перечисленных в разделе «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки», стр. 4 по выделенной ссылке ниже:

siemens-healthineers.com/rg

Так как Siemens Healthineers постоянно контролируют производительность и безопасность продукции, пользователи должны следить за тем, чтобы они работали с соответствующей редакцией инструкции для используемых лотов продукта. Периодически проверяйте наличие новых версий электронной маркировки, чтобы обеспечить безопасное использование продукта.

Номер версии инструкции указан на каждой этикетке продукта. Siemens Healthineers гарантирует, что все лоты продуктов с одинаковым номером версии инструкции по применению совместимы с электронной маркировкой, предоставляемой через siemens-healthineers.com/elFU.

Источники

1. Linnemann B. Antiphospholipid syndrome - an update. Vasa 2018;47(6):451-464.
2. Triplett DA. Antiphospholipid antibodies. Arch Pathol Lab Med. 2002;126:1424-9.
3. Moore GW. Recent guidelines and recommendations for laboratory detection of lupus anticoagulants. Semin Thromb Hemost 2014;40(2):163-71.
4. Favaloro EJ, Mohammed S, Curnow J, Pasalic L. Laboratory testing for lupus anticoagulant (LA) in patients taking direct oral anticoagulants (DOACs): potential for false positives and false negatives. Pathology 2019;51(3):292-300.
5. Devreese KMJ, de Groot PG, de Laat B, et al. Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. J Thromb Haemost. 2020;18:2828–2839.
6. Exner T, Triplett DA, Taberner D, Machin SJ. Guidelines for testing and revised criteria for lupus anticoagulants. Thromb. Haemostas. 1991, 65, 320-322.
7. Rauch J, Tannenbaum M, Janoff AS. Distinguishing plasma lupus anticoagulants from antifactor antibodies using hexagonal phase II phospholipids. Thromb. Haemostas. 1989, 62, 892-896.

8. Thiagarajan P, Pengo V, Shapiro SS. The use of the dilute Russell's viper venom time for the diagnosis of lupus anticoagulants. Blood 1986, 68, 869-874.
9. CLSI. Laboratory Testing for the Lupus Anticoagulant; Approved Guideline. CLSI document H60-A [ISBN]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2014.

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.		Содержание
	Объем восстановленного раствора		Уровень
	Беречь от солнечных лучей		Осторожно!
	Опасность!		Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
	Штрихкод идентификации устройства (UDI)		Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica и BCS являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

LA Control High

плазма контрольная LA Control High

LA **CONTROL** 2

CE0197

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Плазма для проведения контроля качества с высоким уровнем волчаночного антикоагулянта

Для использования с реагента для скрининга LA 1 и реагента для подтверждения LA 2 (в тесте DRVVT)

Назначение

LA **CONTROL** 2 — это высокоположительная контрольная плазма для диагностики наличия волчаночного антикоагулянта по времени свертывания, особенно при использовании реагента для скрининга LA 1 (DRVVT) и реагента для подтверждения LA 2 (DRVVT) производства Siemens Healthineers в автоматических анализаторах гемостаза.

Резюме и разъяснение

Термин «волчаночный антикоагулянт» (LA) начал использоваться в начале 1970-х гг. в описаниях состояния, при котором были обнаружены циркулирующие в кровотоке неспецифические ингибиторы коагуляции, в частности у пациентов с системной красной волчанкой (SLE).¹ В настоящее время подтверждено, что LA связан с различными тромботическими синдромами.²

Реагенты

Примечание: LA **CONTROL** 2 можно использовать в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем прибора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
контроль LA высокого уровня LA CONTROL 2	Лиофилизированный реагент, содержащий: • человеческая плазма, обедненная тромбоцитами^a • буферные растворы/стабилизаторы • Консервант: • азид натрия (восстановленный: <1 г/л)	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	20 °C: восстановленный, 4 ч. ^b ; 2–8 °C: восстановленный, 8 ч. ^c ; –20 °C: восстановленный, 1 нед.

^a от положительных на LA и здоровых доноров

^b открыть флакон

^c закрытый флакон

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



Осторожно! Следует рассматривать как потенциальный источник заражения.

Данный продукт был собран у пациентов с обнаруженным волчаночным антикоагулянтом в одобренных FDA условиях. Все образцы человеческой плазмы, приготовленные к лиофилизации, показали отрицательный результат при анализе на антитела к ВИЧ-1/2 и вирус гепатита С. Образцы не показали реакции на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) при проведении тестов, требуемых FDA.

При утилизации азиды натрия всегда используйте большое количество воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных остатков в металлических трубах.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медным или свинцовым покрытием водоотводных труб, образуя взрывчатые азиды металлов. Во время утилизации смывайте реагенты большим объемом воды, чтобы предотвратить отложение азидов. Утилизация через систему канализации должна соответствовать принятым нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание
OQWD11	контроль LA высокого уровня LA CONTROL 2

6 × → 1 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
REF OQGP17	LA 1 REAGENT , Реагент для скрининга LA 1
REF OQGR13	LA 2 REAGENT , Реагент для подтверждения LA 2

Артикул	Описание
–	Очищенная вода, соответствующая Фармакопее США или эквивалентная
–	Микропипетка, 1,0 мл
Анализаторы гемостаза ^d , например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT II Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100

^d Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Процедура анализа

Примечание: необходимо соблюдать все стандартные меры предосторожности (правила гигиены, процедуры в случае пролива, требования к утилизации биологических материалов и пр.).

1. Восстановите указанным на этикетке флакона объемом очищенной воды.
2. Осторожно перемешайте, не встряхивая.
3. Перед использованием выдержите не менее 15 мин.
4. Подготовьте тестовые реагенты с волчаночным антикоагулянтом в соответствии с инструкциями производителя.
5. Проводите анализ неразведенной контрольной плазмы и анализ образцов пациентов одновременно.
6. Следует фиксировать результаты времени свертывания и/или отношения на картах контроля качества по мере необходимости.

Рабочие характеристики

LA **CONTROL 2** должен давать отношение в диапазоне от 1,7 до 2,4 на анализаторе BCT с реагента для скрининга LA 1 и реагента для подтверждения LA 2. Другие сочетания реагентов и анализатора могут давать иные результаты.

Для каждой новой серии контролей и реагентов необходимо заново устанавливать диапазон на основании среднего значения ± 2 CO на каждой аналитической системе.

Общая прецизионность и прецизионность в рамках одного анализа рассчитывалась для LA **CONTROL 2** путем анализа на автоматическом анализаторе гемостаза дважды в день в течение двадцати дней. Общая прецизионность и прецизионность в рамках одного анализа для обоих объемов контролей с реагента для скрининга LA 1 и реагента для подтверждения LA 2 составила менее 3 %.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Источники

1. Feinstein DI, Rapaport, SP. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in hemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed. Spael T., New York, Grune and Stratton, pp 75-95, 1972
2. Schleider MA et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48:499-509, 1976

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.		Содержание
	Объем восстановленного раствора		Уровень
	Беречь от солнечных лучей		Осторожно!
	Опасность!		Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
	Штрихкод идентификации устройства (UDI)		Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica и BCS являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

LA Control Low

плазма контрольная LA Control Low

LA **CONTROL** 1

С€0197

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Плазма для проведения контроля качества с низким уровнем волчаночного антикоагулянта

Для использования с реагента для скрининга LA 1 и реагента для подтверждения LA 2 (в тесте DRVVT)

Назначение

LA **CONTROL** 1 — это низкоположительная контрольная плазма для диагностики наличия волчаночного антикоагулянта по времени свертывания, особенно при использовании реагента для скрининга LA 1 (DRVVT) и реагента для подтверждения LA 2 (DRVVT) производства Siemens Healthineers в автоматических анализаторах гемостаза.

Резюме и разъяснение

Термин «волчаночный антикоагулянт» (LA) начал использоваться в начале 1970-х гг. в описаниях состояния, при котором были обнаружены циркулирующие в кровотоке неспецифические ингибиторы коагуляции, в частности у пациентов с системной красной волчанкой (SLE)¹. В настоящее время подтверждено, что LA связан с различными тромботическими синдромами².

Реагенты

Примечание: LA **CONTROL** 1 можно использовать в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем прибора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
контроль LA низкой концентрации LA CONTROL 1	Лиофилизированный реагент, содержащий: - человеческая плазма, обедненная тромбоцитами^a - буферные растворы/ стабилизаторы - Консервант: - азид натрия (восстановленный: < 1 г/л)	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	20 °C: восстановленный, 4 ч. ^b ; 2–8 °C: восстановленный, 8 ч. ^c ; –20 °C: восстановленный, 1 нед.

^a от положительных на LA и здоровых доноров

^b открыть флакон

^c закрытый флакон

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



Внимание! Обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Данный продукт был собран у пациентов с обнаруженным волчаночным антикоагулянтном в одобренных FDA условиях. Все образцы человеческой плазмы, приготовленные к лиофилизации, показали отрицательный результат при анализе на антитела к ВИЧ-1/2 и вирус гепатита С. Образцы не показали реакции на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) при проведении тестов, требуемых FDA.

При утилизации азид натрия всегда смывайте его с большими объемами воды во избежание формирования взрывоопасного остатка в металлических трубах.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медным или свинцовым покрытием водоотводных труб, образуя взрывчатые азиды металлов. Во время утилизации смывайте реагенты большим объемом воды, чтобы предотвратить отложение азидов. Утилизация через систему канализации должна соответствовать принятым нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание
OQWE11	контроль LA низкой концентрации LA CONTROL 1

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
REF OQGP17	LA 1 REAGENT , Реагент для скрининга LA 1
REF OQGR13	LA 2 REAGENT , Реагент для подтверждения LA 2

Артикул	Описание
–	Очищенная вода, соответствующая Фармакопее США или эквивалентная
–	Микропипетка, 1,0 мл
Анализаторы гемостаза ^d , например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT II Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100

^d Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Процедура анализа

Примечание: необходимо соблюдать все стандартные меры предосторожности (правила гигиены, процедуры в случае пролива, требования к утилизации биологических материалов и пр.).

1. Восстановите указанным на этикетке флакона объемом очищенной воды.
2. Осторожно перемешайте, не встряхивая.
3. Перед использованием выдержите не менее 15 мин.
4. Подготовьте тестовые реагенты с волчаночным антикоагулянтом в соответствии с инструкциями производителя.
5. Проводите анализ неразведенной контрольной плазмы и анализ образцов пациентов одновременно.
6. Следует фиксировать результаты времени свертывания и/или отношения на картах контроля качества по мере необходимости.

Рабочие характеристики

LA **CONTROL 1** должен давать отношение в диапазоне от 1,35 до 1,65 на анализаторе BCT с реагента для скрининга LA 1 и реагента для подтверждения LA 2. Другие сочетания реагентов и анализатора могут давать иные результаты.

Для каждой новой серии контролей и реагентов необходимо заново устанавливать диапазон на основании среднего значения ± 2 CO на каждой аналитической системе.

Общая прецизионность и прецизионность в рамках одного анализа рассчитывалась для LA **CONTROL 1** путем анализа на автоматическом анализаторе гемостаза дважды в день в течение двадцати дней. Общая прецизионность и прецизионность в рамках одного анализа для обоих объемов контролей с реагента для скрининга LA 1 и реагента для подтверждения LA 2 составила менее 3 %.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

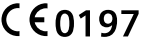
siemens-healthineers.com

Источники

1. Feinstein DI, Rapaport, SP. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in hemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed. Spael T., New York, Grune and Stratton, pp 75-95, 1972
2. Schleider MA et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48:499-509, 1976

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.		Содержание
	Объем восстановленного раствора		Уровень
	Беречь от солнечных лучей		Осторожно!
	Опасность!		Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
	Штрихкод идентификации устройства (UDI)		Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica и BCS являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

SYMEX является товарным знаком компании SYMEX CORPORATION.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com