

Анализ прямого влияния ингибиторов тромбина – 0020302800**Назначение**

Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина (ПИТ) представляет собой in vitro диагностический метод для количественного определения прямого ингибитора тромбина Дабигатрана в человеческой цитратной плазме на анализаторах Семейства ACL TOP. Продукт предназначен для измерения уровней активного Дабигатрана в ситуациях, когда измерение оправдано.^{1,2}

Краткое описание и принцип

Прямые ингибиторы тромбина (ПИТ) – это антикоагулянты, которые связывают тромбин без посредничества со стороны Антитромбина. Дабигатрана этексилат – это пролекарство, которое после абсорбции в желудочно-кишечном тракте превращается в активную форму, Дабигатран. Дабигатран – пероральный ПИТ, который был одобрен для использования в качестве альтернативы Варфарина при различных терапевтических показаниях.

Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина – модифицированная (разбавленная) методика определения тромбинового времени, проводимая на цитратной плазме пациента.

Цитратная плазма пациента разбавляется пулированной нормальной плазмой (ПИТ Разбавитель Плазмы – входит в состав набора) для снижения влияния различных преаналитических факторов. Затем в разбавленную плазму пациента добавляется восстановленный бычий тромбин, запускающий каскад свертывания и превращающий фибриноген в фибрин. В присутствии Дабигатрана в образцах пациентов наблюдается эффект ингибирования прокоагулянтной активности экзогенного тромбина, добавленного в образец плазмы. Время образования сгустка измеряется на анализаторе Семейства ACL TOP. Калибровочная кривая на анализаторах Семейства ACL TOP строится при определении времен свертывания референсной стандартной плазмы (Калибраторы Дабигатрана).

Концентрация Дабигатрана в плазме пациента определяется путем сравнения значения времени свертывания плазмы пациента со значениями на калибровочной кривой.

Состав набора

Набор Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина состоит из:

-  **ПИТ Тромбин Реагент** (кат. № 0020302810): 3 x 2 мл флакона с лиофилизированным бычьим тромбином (около 1,5 Ед/мл) с бычьим сывороточным альбумином и буфером.
-  **ПИТ Тромбин Дилуент** (кат. № 0020302820): 3 x 2,2 мл флакона раствора, содержащего буфер и вещество, нейтрализующее гепарин.
-  **ПИТ Разбавитель Плазмы** (кат. № 0020302830): 3 x 2 мл флакона с лиофилизированной человеческой плазмой с содержанием буфера, стабилизаторов и консервантов.

Меры предосторожности

Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина содержит материалы, полученные от крупного рогатого скота. Все животные-доноры взяты из стад, не пораженных BSE (коровьей губчатой энцефалопатией). Животные прошли инспекцию состояния здоровья ветеринаром до и после забоя, и у них не было выявлено признаков инфекционных и контагиозных

заболеваний. Тем не менее, с материалом следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ПИТ Разбавитель Плазмы содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы одобренными FDA методами и показали отсутствие поверхностного антигена к гепатиту В (HBsAg), антител к гепатиту С (Anti-HCV) и ВИЧ 1/2 типов. Обращайтесь, как с потенциально инфицированным материалом.

ПИТ Тромбин Реагент и Разбавитель Плазмы не классифицированы как опасные.

Класс опасности: отсутствует

Характеристики опасности: отсутствуют

Меры предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности:

ПИТ Тромбин Реагент: До 5% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (пероральной, кожной, дыхательной) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды обитания.

ПИТ Тромбин Дилуент: Около 0,5% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (пероральной, кожной, дыхательной) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды обитания.

ПИТ Разбавитель Плазмы: Около 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (пероральной, кожной, дыхательной) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды обитания.

Продукт предназначен для *in vitro* диагностики.

Подготовка реагентов

ПИТ Тромбин Реагент: С помощью лабораторной пипетки перенесите 2 мл ПИТ Тромбин Дилуента во флакон ПИТ Тромбин Реагента. Закройте крышку и аккуратно перемешайте. Убедитесь, что содержимое растворилось полностью. Выдержите 30 минут при температуре 15 - 25°C и аккуратно перемешайте перед использованием путем переворачивания. Не встряхивайте.

ПИТ Тромбин Дилуент: Реагент готов к использованию совместно с ПИТ Тромбин Реагентом.

ПИТ Разбавитель Плазмы: Растворите содержимое каждого флакона в 2 мл дистиллированной воды (тип CLR по международному стандарту CLSI или аналогичной)³. Закройте крышкой и аккуратно перемешайте. Убедитесь, что содержимое растворилось полностью. Выдержите 30 минут при температуре 15 - 25°C и аккуратно перемешайте перед использованием путем переворачивания. Не встряхивайте.

Методика исследования/работа с инструментом

Обратитесь к соответствующим инструкциям «Руководства по эксплуатации прибора».

Стабильность и хранение реагентов

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на флаконе, при температуре 2-8 °C.

ПИТ Тромбин Реагент: после разведения реагент стабилен: 48 часов при 2-8°C в закрытом оригинальном флаконе или 6 часов на борту анализаторов Семейства ACL TOP при 15°C в оригинальном флаконе или 30 дней при -20 °C в закрытых оригинальных флаконах (возможно только однократное размораживание).

ПИТ Разбавитель Плазмы: после разведения реагент стабилен: 48 часов при 2-8°C в закрытом оригинальном флаконе или 6 часов на борту анализаторов Семейства ACL TOP при 15°C в

оригинальном флаконе или 30 дней при -20 °С в закрытых оригинальных флаконах (возможно только однократное размораживание).

Для оптимизации стабильности контроли рекомендуется изъять из анализатора и хранить закрытыми в оригинальных флаконах при 2-8 °С.

ВНИМАНИЕ: Низкая относительная влажность ассоциирована с усиленным испарением реагентов из открытых флаконов, что приводит к снижению стабильности реагентов на борту.

Для оптимальной стабильности реагентов необходимо контролировать температуру и влажность в помещении лаборатории.

Сбор и подготовка образцов

Девять частей свежей венозной крови собирают в пробирку с одной частью тринатрий цитрата. Обратитесь к документу CLSI H21-A5 для получения инструкций по сбору и хранению образцов.⁴

Дополнительные реагенты и контрольные плазмы

Следующие реагенты не поставляются в наборе и должны быть приобретены отдельно:

	Кат. №
Калибраторы Дабиغاتрана	0020013400
Контроли Дабиغاتрана	0020013500
Моющий агент	0009832700
Разбавитель факторов	0009757600

Контроль качества

Для выполнения полной программы контроля качества рекомендуется использовать нормальный и патологический контроли.⁵ Для контроля качества разработаны Низкий и Высокий Контроли Дабиغاتрана. Каждая лаборатория должна определить собственные значения среднего и стандартного отклонения, и разработать программу контроля для мониторинга качества выполнения лабораторных исследований. Контрольные измерения необходимо проводить не реже, чем через каждые 8 часов работы в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики. За дополнительной информацией обратитесь к Руководству по эксплуатации прибора. Для оценки результатов и принятия решений при выходе результатов за допустимые пределы, следуйте правилам Вестгарда (Westgard et al).⁶

Результаты

Результаты определения ПИТ выражаются в нг/мл. Обратитесь к Руководству пользователя на анализатор для получения дополнительной информации.

Ограничения/интерферирующие вещества

Не следует проводить исследование на образцах с выраженным гемолизом, а также на иктеричных и липимичных образцах. На результаты определения ПИТ на анализаторах Семейства ACL TOP не оказывают влияния Гемоглобин до 300 мг/дл, Триглицериды – до 873 мг/дл, Билирубин – до 40 мг/дл и Нефракционированный / Низкомолекулярный Гепарин до 2,2 МЕ/мл.

Ожидаемые значения

Предсказуемая фармакокинетика Дабиغاتрана позволяет проводить терапию фиксированной дозой препарата без рутинного лабораторного мониторинга. Пиковая и остаточная

концентрации Дабигатрана в плазме измерялись в нескольких исследованиях, проведенных производителем Дабигатрана, при разных режимах дозирования.²

Рабочие характеристики

Воспроизводимость:

Воспроизводимость была определена при использовании 3 лотов плазм на репрезентативных анализаторах Семейства ACL TOP (ACL TOP 700, ACL TOP 500 CTS и ACL TOP 300). Воспроизводимость была определена в соответствии с документом CLSI EP05-A2⁷, в течение 20 дней, по 2 серии в день, по 2 повтора для образца каждого уровня (n = 80/инструмент/лот), с использованием определенного лота ПИТ реагента на нормальных и патологических образцах.

Семейство ACL TOP	Среднее (нг/мл)	CV% (внутри серии)	CV% (общий)
Низкий контроль Дабигатрана	45	2.2	3.6
Высокий контроль Дабигатрана	196	1.8	4.1
Клинический образец	123	2.0	3.4
Внутренний контроль 1	77	2.8	4.2
Внутренний контроль 2	505	3.5	5.4
Внутренний контроль 3	957	2.3	4.2
Внутренний контроль 4	2035	3.1	4.3

Корреляция:

Система	n	наклон (95% ДИ)	пересечение (95% ДИ)	r	Референсный метод
Семейство ACL TOP	147	1.002 (0.987 – 1.016)	12.01 (5.64 – 18.38)	0.996	Hemoclot Thrombin Inhibitors на Семействе ACL TOP

Сравнение методов «Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина» и Hemoclot Thrombin Inhibitors (Hyphen Biomed) было проведено в соответствии с EP09-A3 на 147 образцах (102 пациента, принимающих оригинальный Дабигатран, и 45 проб с добавлением Дабигатрана) на репрезентативном анализаторе Семейства ACL TOP.

Линейность

Система	
Семейство ACL TOP	20 нг/мл – 2000 нг/мл

Пределы детекции

Система	
Семейство ACL TOP	2 нг/мл

Применяемые символы:

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
LOT	Код партии

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Контрольный образец
	Биологические риски
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель
	Внимание, см. сопроводительные документы

*Logomun
Instrumentation
Laboratory*

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Instrumentation Laboratory SpA – В. ле. Монца
338 - 20128 Милан (Италия)
Тел.+1 800 678 0710



303993 R2 11/2016

Версия ноябрь 2016 г. **CE**

HemosIL®

Anti-Xa жидкий- 0020302601

Δ Целевое назначение

Автоматизированный хромогенный анализ для количественного определения активности нефракционированного гепарина (UFH) и низкомолекулярного гепарина (LMWH) в цитратной плазме человека на системах коагуляции IL (ACL TOP® Family, ACL TOP Family 50 Series[†] и ACL Elite®/Elite Pro) при использовании в сочетании с калибраторами гепарина HemosIL.

Данный анализ также предназначен для измерения концентраций прямого ингибитора FXa (например, ривароксабана, апиксабана) в цитратной плазме человека на системах ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] при использовании в сочетании с калибраторами для определения уровня ривароксабана HemosIL (для тестирования ривароксабана) и калибраторами для определения уровня апиксабана HemosIL (для тестирования апиксабана).

Δ Сводный анализ и принцип

Гепарин является наиболее часто используемым антитромботическим препаратом. Биологическая активность этого сульфатированного гликозаминогликана заключается в его способности усиливать (до 2000 раз) ингибирующее действие антитромбина на протеазы свертывания крови. В последние годы было показано, что LMWH, кроме того, что он столь же полезен в терапевтическом отношении, как и UFH, также имеет более длительный период полувыведения. Ривароксабан и апиксабан являются пероральными антикоагулянтами, которые непосредственно ингибируют фактор Ха. Из-за их прямого механизма действия, быстрого начала и предсказуемого эффекта стандартный мониторинг ривароксабана и апиксабана не требуется.¹ Набор Anti-Xa жидкого представляет собой одноэтапный хромогенный анализ, основанный на синтетическом хромогенном субстрате и инактивации фактора Ха. Уровни гепарина в плазме пациента автоматически измеряются в системах коагуляции IL, когда данный анализ откалиброван с помощью калибраторов для измерения гепарина HemosIL. Уровни ривароксабана в плазме пациента измеряются автоматически на системах ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†], когда этот анализ откалиброван с помощью калибраторов для измерения ривароксабана HemosIL. Уровни апиксабана в плазме пациента измеряются автоматически на системах ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†], когда данный анализ откалиброван с помощью калибраторов апиксабана HemosIL.

Гепарин анализируют как комплекс с антитромбином, присутствующим в образце. Концентрация данного комплекса зависит от наличия у пациента эндогенного антитромбина. При образовании комплекса гепарин-антитромбин протекают две конкурирующие реакции. Ривароксабан и апиксабан напрямую ингибируют активность фактора Ха независимо от присутствия антитромбина.

1. Фактор Ха нейтрализуется гепарин-антитромбиновым комплексом или непосредственно ривароксабаном и апиксабаном.
2. Остаточный фактор Ха определяют количественно с помощью синтетического хромогенного субстрата. Высвобождение паранитроанилина отслеживается кинетически при 405 нм и обратно пропорционально уровню гепарина², ривароксабана или апиксабана в образце.

Для уменьшения влияния антагонистов гепарина, таких как тромбоцитарный фактор 4 (PF4), в реакционную смесь включают сульфат декстрана.

Состав

Набор для определения **Anti-Xa HemosIL жидкий** включает:

E Реагент фактора Ха (номер по каталогу 0020302610): 5 ампул по 2,5 мл с жидким препаратом, содержащим очищенный бычий фактор Ха (приблизительно 5,5 нкат/мл), трис-буфер, ЭДТА, сульфат декстрана, хлорид натрия и бычий сывороточный альбумин.

S Хромогенный субстрат (номер по каталогу 0020302620): 5 ампул по 3 мл с жидким хромогенным субстратом S-2732 (приблизительно 1,2 мг/мл) и наполнителем.

Меры предосторожности и предупреждения

Реагент FХа содержит бычий материал. Все животные-доноры были получены из стад, свободных от ГЭКРС. Крупный рогатый скот получил ante- и послеубойный медицинский осмотр ветеринаром, и они, по-видимому, не содержали инфекционного и заразного материала. Однако материал следует рассматривать как потенциально инфекционный.

Реагент фактора Ха



Опасность

Класс опасности: Респираторная чувствительность 1, H334

Заявления об опасности: H334: При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы или затруднение дыхания.

Меры предосторожности: P261: Избегать вдыхания паров/распылителей. P284: [В случае недостаточной вентиляции] использовать средства защиты органов дыхания. P304 + P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить комфорт для дыхания. P342 + P311: При появлении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу. P501: Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормами.

Дополнительная информация об опасности: Содержит фактор Ха. До 2,8% смеси составляют компоненты с неизвестной острой токсичностью (оральная, кожная, ингаляционная) для здоровья человека и водной среды.

Хромогенный субстрат

Класс опасности: отсутствует

Заявления об опасности: отсутствуют

Меры предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности: отсутствует

Данный продукт предназначен для диагностики in vitro.

Подготовка

Хромогенный субстрат: переверните для смешивания перед использованием.

Реагент фактора Ха: переверните для смешивания перед использованием.

Δ Хранение и стабильность реагентов

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на ампуле, при хранении при температуре 2-8°C.

Хромогенный субстрат - Открытый реагент стабилен: 1 месяц при температуре 2-8°C или 7 дней при температуре 15°-25°C в рабочем положении ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series[†] и 3 дня в рабочем положении ACL Elite/Elite Pro.

Реагент фактора Ха - Открытый реагент стабилен: 1 месяц при температуре 2-8°C или 7 дней при температуре 15°-25°C в рабочем положении ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series[†] и 3 дня в рабочем положении ACL Elite/ Elite Pro.

Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните их при температуре 2-8°C в исходной ампуле.



Низкая относительная влажность связана с повышенным испарением незакрытых реагентов, что может снизить стабильность в рабочем положении. Для достижения оптимальной стабильности в рабочем положении необходимо контролировать температуру и влажность в лаборатории.

Инструмент/процедуры испытаний

Для получения полных инструкций по процедуре анализа см. руководство по эксплуатации соответствующего прибора IL или обратитесь к местному представителю.

Сбор и подготовка образцов

Девять частей свежесобранной венозной крови собирают в одну часть 3,2% тринатрия цитрата. См. CLSI H21, текущее издание, для получения дополнительных инструкций по сбору образцов, обращению с ними и их хранению.³

Дополнительные реагенты и контрольная плазма

Следующие элементы не входят в набор и приобретаются отдельно.

	Номер по каталогу		Номер по каталогу
Калибраторы гепарина	0020300600	Калибраторы для измерения апиксабана	0020014200
Контрольные образцы гепарина LMW	0020300200	Контрольные образцы апиксабана	0020014300
Контрольные образцы гепарина UF	0020300300	Моющий раствор	0009831700
Калибраторы для измерения ривароксабана	0020013600	Агент моющий	0009832700
Контрольные образцы ривароксабана	0020013700		

Контроль качества

Для полной программы контроля качества рекомендуется два уровня контрольных образцов.⁴ LMW и UF контрольные образцы с гепарином предназначены для использования с этим анализом при калибровке с калибраторами для определения уровня гепарина. Контрольные образцы для определения уровня ривароксабана предназначены для использования в этом анализе при калибровке калибраторами для определения уровня ривароксабана. Контрольные образцы апиксабана предназначены для использования с этим анализом при калибровке калибраторами для определения уровня апиксабана.

Каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и стандартное отклонение, а также должна разработать программу контроля качества для мониторинга лабораторных испытаний. Контрольные образцы следует анализировать не реже одного раза в 8-часовую смену в соответствии с надлежащей лабораторной

практикой. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации прибора. Обратитесь к работе Вестгарда и соавт. для выявления и разрешения неконтролируемых ситуаций.⁵

Результаты

Результаты по гепарину сообщаются в МЕ/мл при калибровке с помощью калибраторов для определения уровня гепарина HemosIL. Результаты ривароксабана сообщаются в нг/мл при калибровке калибраторами для определения уровня ривароксабана. Результаты по апиксабану сообщаются в нг/мл при калибровке с помощью калибраторов для определения уровня апиксабана.

Δ Ограничения / мешающие вещества

На результаты определения гепарина для ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series[†] и ACL Elite/Elite Pro не влияет до 300 мг/дл гемоглобина, до 20 мг/дл билирубина и до 800 мг/дл триглицеридов. На результаты ривароксабана для ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] не влияют до 550 мг/дл гемоглобина, до 40 мг/дл билирубина и до 1151 мг/дл триглицеридов. На результаты апиксабана для ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] не влияют до 300 мг/дл гемоглобина, до 25 мг/дл билирубина и до 1156 мг/дл триглицеридов.

Ожидаемые значения

Для получения оптимального эффекта с минимальным риском кровотечения или тромбозмболических осложнений активность гепарина должна быть в диапазоне, рекомендованном производителем гепарина.⁶ Стандартный мониторинг ривароксабана и апиксабана не требуется.

Δ Характеристики производительности

Прецизионность гепарина:

Для гепарина внутрисерийная и общая прецизионность (полный цикл изготовления и ежедневные процедуры) оценивалась в течение нескольких циклов с использованием двух уровней контрольных образцов UFH и LMWH.

ACL TOP Family	Среднее значение (МЕ/мл)	КВ % (Внутрисерийный)	КВ % (Общий)
UFH Низкий	0.41	2.4	3.3
UFH Высокий	0.68	1.0	1.6
LMWH Низкий	0.55	3.5	4.5
LMWH Высокий	1.35	1.9	2.5
ACL TOP Family 50 Series [†]	Среднее значение (МЕ/мл)	КВ % (Внутрисерийный)	КВ % (Общий)
UFH Низкий	0.33	1.9	4.0
UFH Высокий	0.63	1.3	2.0
LMWH Низкий	0.62	1.5	3.6
LMWH Высокий	1.51	1.2	2.5
ACL Elite/Elite Pro	Среднее значение (МЕ/мл)	КВ % (Внутрисерийный)	КВ % (Общий)

UFH Низкий	0.39	4.0	6.7
UFH Высокий	0.69	1.0	3.7
LMWH Низкий	0.49	5.5	5.7
LMWH Высокий	1.31	3.3	4.0

Прецизионность ривароксабана / апиксабана

Для ривароксабана и апиксабана прецизионность оценивалась на репрезентативных образцах продуктов ACL TOP (ACL TOP 700, ACL TOP 500 CTS и ACL TOP 300 CTS). Прецизионность оценивали в соответствии с CLSI EP05-A37 в течение 20 дней, с 2 циклами в день и 2 повторениями для каждого уровня образца (n=80/прибор/партия), с использованием 3 партий Anti-Xa жидкого и калибраторов для определения уровня ривароксабана с образцами плазмы, содержащими различные концентрации ривароксабана, использовались для исследований прецизионности ривароксабана. Для исследований прецизионности апиксабана использовали 3 партии калибраторов для определения Anti-Xa жидкого и апиксабана с образцами плазмы, содержащими различные концентрации апиксабана. Данные испытаний репрезентативного прибора, партии реагентов и плазмы приведены ниже.

ACL TOP Family	Среднее значение (нг/мл)	КВ % (Внутрисерийный)	КВ % (Общий)
Низкий контрольный образец ривароксабана	79.2	1.9	4.4
Высокий контрольный образец ривароксабана	298.6	0.8	2.2
Низкий контрольный образец апиксабана	79.6	2.3	4.0
Высокий контрольный образец апиксабана	322.3	1.4	1.9

Корреляция:

Система	Аналит	Отклонение	Точка пересечения	r	Эталонный метод
ACL Elite/Elite Pro	Гепарин	0.894	0.057	0.907	HemosIL Гепарин
ACL TOP Family	Гепарин	0.946	0.055	0.958	HemosIL Гепарин
ACL TOP Family	Ривароксабан	0.927	-23.05	0.988	BIOPHEN DiXaI (Прямые ингибиторы Ха)
ACL TOP Family	Апиксабан	1.014	-0.61	0.996	BIOPHEN DiXaI (Прямые ингибиторы Ха)
ACL TOP Family 50 Series [†]	Гепарин	0.973	-0.020	0.999	HemosIL Anti-Xa жидкий с помощью ACL TOP 500 CTS

Результаты прецизионности и корреляции были получены с использованием определенных партий реагентов и контрольных образцов.

В полевых исследованиях с использованием образцов пациентов, проходящих терапию гепарином, следующие данные были получены с использованием определенной партии жидких реагентов Anti-Xa.

Система	Аналит	Отклонение	Точка пересечения	r	Эталонный метод
ACL Elite/Elite Pro	Гепарин	1.032	0.039	0.949	НемосИЛ Гепарин
ACL TOP Family	Гепарин	0.952	0.095	0.978	НемосИЛ Гепарин

Полевое исследование с использованием образцов пациентов, получавших ривароксабан и апиксабан, было проведено на репрезентативном образце группы ACL TOP и ACL TOP 50 Series[†] с использованием набора для определения Anti-Ха жидкого НемосИЛ и набора Biophen DiXal. Сводный анализ сравнения методов показано ниже.

Система	Аналит	Отклонение	Точка пересечения	r	Эталонный метод
ACL TOP Family	Ривароксабан	0.99	-27.63	0.97	БИОПЕН DiXal (Прямые ингибиторы Ха)
ACL TOP Family	Апиксабан	1.06	-2.53	0.997	БИОПЕН DiXal (Прямые ингибиторы Ха)

Предел обнаружения

Система	Аналит	
ACL Elite/Elite Pro	Гепарин	0.04 МЕ/мл
ACL TOP Family/ ACL TOP Family 50 Series [†]	Гепарин	0.04 МЕ/мл
ACL TOP Family	Ривароксабан	10 нг/мл
ACL TOP Family	Апиксабан	6 нг/мл

Линейность:

Система	Аналит	
ACL Elite/Elite Pro	Гепарин	До 2.0 МЕ/мл
ACL TOP Family/ ACL TOP Family 50 Series [†]	Гепарин	До 2.0 МЕ/мл
ACL TOP Family	Ривароксабан	20 нг/мл – 1000 нг/мл
ACL TOP Family	Апиксабан	15 нг/мл – 1000 нг/мл

[†] ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Список литературы

1. Баглин Т., Хилларп А., Триподи А., Элалами И., Буллер Х., Агено В. Измерение пероральных прямых ингибиторов тромбина и фактора Ха: рекомендация Подкомитета по контролю антикоагуляции Научного комитета по стандартизации Международного общества по изучению тромбоза и гемостаза. J Thromb Haemost, 2013 г.; 11: 756-60.
2. Тейен А.Н. и соавт. Анализ гепарина в плазме с использованием хромогенного субстрата, Thromb. Res. 1976 год; 8: 413-416.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов/CLSI. Сбор, транспортировка и обработка образцов крови для тестирования плазменной коагуляции и молекулярного

гемостаза; Утвержденное руководство — пятое издание, документ CLSI H21-A5; Том 28 № 5.

4. Цукер С., Кэти М.Х., Уэст Б. Подготовка образцов для контроля качества для коагуляции, Am J. Clin. Pathol. 1970 г.; 53: 924-927.

5. Вестгард Дж. О. и Барри П. Л. Рентабельный контроль качества: управление качеством и производительностью аналитического процесса, AACCC Press, 1986 г.

6. Холм Х. А., Абилдгаард У., Калвенес С. Анализы гепарина и кровотечения при тромбозе глубоких вен с особым упором на ретроперитонеальное кровотечение, Thromb. Haemost. 1985 год; 53: 278-281.

7. Институт клинических и лабораторных стандартов. Оценка прецизионных характеристик количественных методов измерения; Утвержденное руководство — 3-е издание, документ CLSI EP05-A3; Том 34 № 13.

Логотип Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax и SynthASil являются товарными знаками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам и в других юрисдикциях. Все другие названия продуктов, компаний, товарные знаки, логотипы и символы являются товарными знаками соответствующих владельцев.

©2021 г. Instrumentation Laboratory. Все права защищены.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изменения в разделе с момента предыдущей редакции
	Биологические риски
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель

HemosIL Anti-Xa жидкий - 0020302601

Печатный лист-вкладыш: 304066

Редакция: R5

Выпущен: февраль 2021 г.

С.О.: 517518

ЯЗЫКИ

АНГЛИЙСКИЙ

НЕМЕЦКИЙ

ИСПАНСКИЙ

ФРАНЦУЗСКИЙ

ИТАЛЬЯНСКИЙ

ПОРТУГАЛЬСКИЙ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

БУМАГА: Белая бумага, плотность 50-60 г/м², PCS00400073

РАЗМЕР: 11 x 17 дюймов (280 x 432 мм)

ПЕЧАТЬ: Спереди/сзади.

ЦВЕТ ПЕЧАТИ: Спереди - верхняя полоса зеленого цвета Pantone 382, весь остальной шрифт черного цвета.

Сзади - Весь шрифт черного цвета.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Фальцованная.

*Логотип
Instrumentation
Laboratory*

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Instrumentation Laboratory SpA – В. ле. Монца
338 - 20128 Милан (Италия)
Тел.+1 800 678 0710 |
www.Instrumentationlaboratory.com



304066 R5 02/2021

Версия февраль 2021 г. **CE**

HemosIL®

Калибраторы апиксабана – 0020014200

Δ Целевое назначение

Калибраторы для измерения уровня апиксабана HemosIL предназначены для калибровки анализа Anti-Xa жидкого при тестировании на ривароксабан с помощью приборов ACL TOP® Family и ACL TOP Family 50 Series†.

Сводный анализ и принцип

Прямые ингибиторы FXa представляют собой антикоагулянты, которые связываются с FXa без участия антитромбина. После связывания FXa больше не может участвовать в процессе коагуляции, тем самым вызывая антикоагулянтный эффект. Апиксабан является пероральным прямым ингибитором FXa, одобренным для использования в качестве альтернативы варфарину при различных терапевтических показаниях.^{1,2}

Два уровня лиофилизированных калибраторов, приготовленных из цитратной плазмы человека с помощью специального процесса при двух разных концентрациях апиксабана, используются прибором с целью автоматического построения калибровочной кривой (конкретные значения для партии указаны в конце листа-вкладыша).

Состав

В набор калибраторов апиксабана входят:

C1 Калибратор апиксабана 1 (номер по каталогу 0020014210): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей буфер и стабилизаторы.

C2 Калибратор апиксабана 2 (номер по каталогу 0020014220): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей апиксабан, буфер и стабилизаторы.

Меры предосторожности и предупреждения

Человеческий материал в данном продукте был протестирован одобренными FDA методами и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител против ВГС и ВИЧ 1/2. Обращайтесь как с потенциально заразным веществом.

Класс опасности: отсутствует

Заявления об опасности: отсутствуют

Заявления о мерах предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности:

≈ 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (оральная, кожная, ингаляционная) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды.

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

Подготовка

Растворите содержимое каждой ампулы в 1.0 мл воды CLSI Type CLR или аналогичной жидкости.³ Закройте пробку и оставьте калибратор при температуре 15-25°C на 30 минут. Убедитесь в полном восстановлении калибратора. Аккуратно

встряхните и переверните, чтобы перемешать перед использованием. Не трясите. Избегайте образования пены.

Δ Хранение и стабильность реагентов

Невскрытые калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на ампуле, при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после восстановления:

7 дней при температуре 2-8°C в закрытой исходной ампуле, 8 часов при температуре 15-25°C в рабочем положении систем ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] или 60 дней при температуре -20°C в закрытой исходной ампуле (только однократное оттаивание).

Для достижения оптимальной стабильности удалите калибраторы из системы и храните при температуре 2-8°C в закрытых исходных ампулах.



ПРИМЕЧАНИЕ: Низкая относительная влажность связана с повышенным испарением незакрытых реагентов, что может снизить стабильность в рабочем положении. Для достижения оптимальной стабильности в рабочем положении необходимо контролировать температуру и влажность в лаборатории.

Инструмент/процедуры испытаний

После восстановления с калибраторами апиксабана следует обращаться так же, как со свежей цитратной плазмой.

Дополнительные реагенты и контрольные плазмы

Следующие элементы не входят в набор и могут быть приобретены отдельно.

	Номер по каталогу
Anti-Xa жидкий	0020302601
Контроль апиксабана	0020014300
Разбавитель факторов	0009757600

Прослеживаемость калибраторов и материалов

В отношении апиксабана не существует международных стандартов. Присвоения значений калибратора прослеживаются до апиксабана, поставляемого производителем, и количественно определяются в плазме с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и тандемной масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС/МС).⁴

Ограничения

Эти продукты разработаны в качестве калибраторов для анализа Anti-Xa HemosIL жидкого при тестировании на наличие апиксабана. Данные калибраторы подвержены ограничениям системы анализа.

Характеристики производительности / ожидаемые значения

Характеристики производительности см. во вкладыше с реагентом жидкости Anti-Xa (номер по каталогу 0020302601).

[†]ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

	COMPONENT КОМПОНЕНТ	PRODUCT NAME НАЗВАНИЕ	LOT ПАРТИЯ	UNITS ЕДИНИЦЫ	TARGET VALUE ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
					ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series †
C1	Калибратор апиксабана 1	Калибраторы апиксабана		нг/мл	0
C2	Калибратор апиксабана 2	Калибраторы апиксабана		нг/мл	

LOT



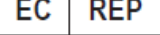
Список литературы

1. Кристиам М. Рохас-Эрнандес и Дэвид А. Гарсия. Новые оральные антикоагулянты. Semin Thromb Hemost.. 2013 г.; 39:117-126.
2. Хайдбушель Х., Верхамме П., Алингс М., и соавт. Практическое руководство Европейской ассоциации сердечного ритма по применению новых пероральных антикоагулянтов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Eurorace 2013 г; 15: 625-651.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов. Подготовка и тестирование реактивной воды в клинической лаборатории, 4-е издание, документ CLSI GP40-A4-AMD.
4. Быстрое определение концентрации аликсабана в плазме человека с помощью жидкостной хроматографии/тандемной масс-спектрометрии: применение в фармакокинетических исследованиях. Делавенн Х, Мисметти П., Бассет Т.: J Pharm Biomed Anal. 5 мая 2013 г.; 78-79:150-3

Логотип Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax и SynthASil являются товарными знаками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам и в других юрисдикциях. Все прочие названия продуктов, компаний, товарные знаки, логотипы и символы являются товарными знаками соответствующих владельцев.

© 2020 г. Instrumentation Laboratory. Все права защищены.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурное ограничение
	См. инструкции по эксплуатации
	Изменения в разделе с момента предыдущей редакции
	Биологические риски
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель

Калибраторы аликсбана 0020014200

Печатный лист-вкладыш: 304075

Редакция: R3

Выпущен: апрель 2020 г.

С.О.: 514604

ЯЗЫКИ

АНГЛИЙСКИЙ

НЕМЕЦКИЙ

ИСПАНСКИЙ

ФРАНЦУЗСКИЙ

ИТАЛЬЯНСКИЙ

ПОРТУГАЛЬСКИЙ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

БУМАГА: Белая бумага, плотность 50-60 г/м², PCS00400073

РАЗМЕР: 11 x 17 дюймов (280 x 432 мм)

ПЕЧАТЬ: Спереди/сзади.

ЦВЕТ ПЕЧАТИ: Спереди - верхняя полоса зеленого цвета Pantone 382, весь остальной шрифт черного цвета.

Сзади - Весь шрифт черного цвета.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Фальцованная

*Логотип
Instrumentation
Laboratory*

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Тел.+1 800 678 0710
www.Instrumentationlaboratory.com



304075 R3 04/2020

Версия апрель 2020 г. **CE**

HemosIL®

Калибраторы ривароксабана – 0020013600

Δ Целевое назначение

Калибраторы для измерения уровня ривароксабана HemosIL предназначены для калибровки анализа Anti-Xa жидкого при тестировании на ривароксабан с помощью приборов ACL TOP® Family и ACL TOP Family 50 Series†.

Сводный анализ и принцип

Прямые ингибиторы FXa представляют собой антикоагулянты, которые связываются с FXa без участия антитромбина. После связывания FXa больше не может участвовать в процессе коагуляции, тем самым вызывая антикоагулянтный эффект. Ривароксабан является пероральным прямым ингибитором FXa, одобренным для использования в качестве альтернативы варфарину при различных терапевтических показаниях.^{1,2}

Два уровня лиофилизированных калибраторов, приготовленных из цитратной плазмы человека с помощью специального процесса при двух разных концентрациях ривароксабана, используются прибором с целью автоматического построения калибровочной кривой (конкретные значения для партии указаны в конце листа-вкладыша).

Состав

В набор калибраторов ривароксабана входят:

C1 Калибратор ривароксабана 1 (номер по каталогу 0020013610): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей буфер и стабилизаторы.

C2 Калибратор ривароксабана 2 (номер по каталогу 0020013620): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей ривароксабан, буфер и стабилизаторы.

Δ Меры предосторожности и предупреждения

Человеческий материал в данном продукте был протестирован одобренными FDA методами и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител против ВГС и ВИЧ 1/2. Обращайтесь как с потенциально заразным веществом. Калибраторы для измерения уровня ривароксабана 1 и 2 не классифицируются как опасные.

Класс опасности: отсутствует

Заявления об опасности: отсутствуют

Заявления о мерах предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности:

≈ 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (оральная, кожная, ингаляционная) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды.

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

Подготовка

Растворите содержимое каждой ампулы в 1.0 мл воды CLSI Type CLR или аналогичной жидкости.² Закройте пробку и оставьте калибратор при температуре 15-25°C на 30 минут. Убедитесь в полном восстановлении калибратора. Аккуратно встряхните и

переверните, чтобы перемешать перед использованием. Не трясите. Избегайте образования пены.

Δ Хранение и стабильность реагентов

Невскрытые калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на ампуле, при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после восстановления:

7 дней при температуре 2-8°C в закрытой исходной ампуле, 8 часов при температуре 15-25°C в рабочем положении систем ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] или 60 дней при температуре -20°C в закрытой исходной ампуле (только однократное оттаивание). Для достижения оптимальной стабильности удалите калибраторы из системы и храните при температуре 2-8°C в закрытых исходных ампулах.



ПРИМЕЧАНИЕ: Низкая относительная влажность связана с повышенным испарением незакрытых реагентов, что может снизить стабильность в рабочем положении. Для достижения оптимальной стабильности в рабочем положении необходимо контролировать температуру и влажность в лаборатории.

Инструмент/процедуры испытаний

После восстановления с калибраторами для измерения уровня ривароксабана следует обращаться так же, как со свежей цитратной плазмой.

Дополнительные реагенты и контрольные плазмы

Следующие элементы не входят в набор и могут быть приобретены отдельно.

	Номер по каталогу
Anti-Xa жидкий	0020302601
Контроль ривароксабана	0020013700
Разбавитель факторов	0009757600

Прослеживаемость калибраторов и материалов

В отношении ривароксабана не существует международных стандартов. Присвоения значений калибратора прослеживаются до ривароксабана, поставляемого производителем, и количественно определяются в плазме с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и тандемной масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС/МС).⁴

Ограничения

Эти продукты разработаны в качестве калибраторов для анализа Anti-Xa жидкого HemosIL при тестировании на наличие ривароксабана. Данные калибраторы подвержены ограничениям системы анализа.

Характеристики производительности / ожидаемые значения

Характеристики производительности см. во вкладыше с реагентом Anti-Xa жидким (номер по каталогу 0020302601).

[†]ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

	COMPONENT КОМПОНЕНТ	PRODUCT NAME НАЗВАНИЕ	LOT ПАРТИЯ	UNITS ЕДИНИЦЫ	TARGET VALUE ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
					ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series †
C1	Калибратор ривораксана 1	Калибраторы ривораксана		нг/мл	0
C2	Калибратор ривораксана 2	Калибраторы ривораксана		нг/мл	

LOT



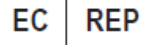
Список литературы

1. Кристиам М. Рохас-Эрнандес и Дэвид А. Гарсия. Новые оральные антикоагулянты. Semin Thromb Hemost.. 2013 г.; 39:117-126.
2. Хайдбушель Х., Верхамме П., Алингс М., и соавт. Практическое руководство Европейской ассоциации сердечного ритма по применению новых пероральных антикоагулянтов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Eurorace 2013 г; 15: 625-651.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов. Подготовка и тестирование реактивной воды в клинической лаборатории, 4-е издание, документ CLSI GP40-A4-AMD.
4. Г. Роде и соавт. Новый пероральный прямой ингибитор фактора Ха - в плазме крови человека с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и tandemной масс-спектрометрии. Журнал хроматографии В, 872 (2008 г.) 43-50.

Логотип Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax и SynthASil являются товарными знаками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам и в других юрисдикциях. Все прочие названия продуктов, компаний, товарные знаки, логотипы и символы являются товарными знаками соответствующих владельцев.

© 2020 г. Instrumentation Laboratory. Все права защищены.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурное ограничение
	Биологические риски
	Внимание, см. сопроводительные документы
	См. инструкции по эксплуатации
	Изменения в разделе с момента предыдущей редакции
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель

Калибраторы ривароксабана 0020013600

Печатный лист-вкладыш: 304011

Редакция: R3

Выпущен: февраль 2020 г.

С.О.: 514594

ЯЗЫКИ

АНГЛИЙСКИЙ

НЕМЕЦКИЙ

ИСПАНСКИЙ

ФРАНЦУЗСКИЙ

ИТАЛЬЯНСКИЙ

ПОРТУГАЛЬСКИЙ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

БУМАГА: Белая бумага, плотность 50-60 г/м², PCS00400073

РАЗМЕР: 11 x 17 дюймов (280 x 432 мм)

ПЕЧАТЬ: Спереди/сзади.

ЦВЕТ ПЕЧАТИ: Спереди - верхняя полоса зеленого цвета Pantone 382, весь остальной шрифт черного цвета.

Сзади - Весь шрифт черного цвета.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Фальцованная

*Логотип
Instrumentation
Laboratory*

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Тел.+1 800 678 0710
www.Instrumentationlaboratory.com



304011 R3 02/2020

Версия февраль 2020 г. **CE**

HemosIL®

Калибраторы дабигатрана HemosIL - 0020013400

Назначение

Набор HemosIL калибраторы Дабигатрана предназначен для проведения калибровки Реагента для определения прямых ингибиторов тромбина на анализаторах Семейства ACL TOP.

Краткое описание и принцип

Прямые ингибиторы тромбина (ПИТ) – это антикоагулянты, которые связывают тромбин без посредничества со стороны Антитромбина. Дабигатрана этексилат – это пролекарство, которое после абсорбции в желудочно-кишечном тракте превращается в активную форму, Дабигатран. Дабигатран – пероральный ПИТ, который был одобрен для использования в качестве альтернативы Варфарина при различных терапевтических показаниях.

Два уровня лиофилизированных калибраторов, изготовленных из человеческой цитратной плазмы с помощью специальной технологии, с двумя разными концентрациями Дабигатрана используются для автоматического построения инструментом калибровочной кривой (лот-специфичные значения могут быть найдены в конце настоящего листа-вкладыша).

Состав набора

Набор **Калибраторы Дабигатрана** состоит из:

- C1 Калибратор Дабигатрана 1** (кат. № 0020013410): 5 х 2 мл – флаконы с лиофилизированной человеческой плазмой с содержанием буферов и стабилизаторов.
- C2 Калибратор Дабигатрана 2** (кат. № 0020013420): 5 х 1 мл – флаконы с лиофилизированной человеческой плазмой с содержанием Дабигатрана, буферов и стабилизаторов.

Меры предосторожности

Человеческий материал в данном продукте был протестирован одобренными FDA методами и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител против ВГС и ВИЧ 1/2.

Калибраторы Дабигатрана 1 и 2 не классифицированы как опасные.

Класс опасности: отсутствует

Характеристики опасности: отсутствуют

Меры предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности:

Около 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (пероральной, кожной, дыхательной) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды обитания.

Продукт предназначен для *in vitro* диагностики.

Подготовка реагентов

Калибратор Дабигатрана 1: Растворите содержимое каждого флакона в 2 мл дистиллированной воды (тип CLR по международному стандарту CLSI или аналогичной)¹. Закройте крышкой и выдержите 30 минут при температуре 15 - 25°C. Убедитесь, что содержимое растворилось

полностью. Аккуратно перемешайте перед использованием путем переворачивания. Не встряхивайте. Не допускайте формирования пены.

Калибратор Дабигатрана 2: Растворите содержимое каждого флакона в 1 мл дистиллированной воды (тип CLR по международному стандарту CLSI или аналогичной)¹. Закройте крышкой и выдержите 30 минут при температуре 15 - 25°C. Убедитесь, что содержимое растворилось полностью. Аккуратно перемешайте перед использованием путем переворачивания. Не встряхивайте. Не допускайте формирования пены.

Внимание: Пузырьки, образующиеся на поверхности раствора, могут помешать правильной работе сенсоров жидкости.

Стабильность и хранение реагентов

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на флаконе, при температуре 2-8 °C.

Стабильность после разведения: 7 дней при 2-8°C в закрытых оригинальных флаконах, 8 часов при 15-25°C на борту анализаторов семейства ACL TOP или 30 дней при -20 °C в закрытых оригинальных флаконах (возможно только однократное размораживание).

Для оптимизации стабильности контроля рекомендуется изъять из анализатора и хранить закрытыми в оригинальных флаконах при 2-8 °C.



Низкая относительная влажность ассоциирована с усиленным испарением реагентов из открытых флаконов, что приводит к снижению стабильности реагентов на борту.

Для оптимальной стабильности реагентов необходимо контролировать температуру и влажность в помещении лаборатории.

Методика исследования/работа на инструменте

Обратитесь к Руководству по эксплуатации прибора для получения полных инструкций по проведению определенных тестов.

После приготовления с калибраторами Дабигатрана необходимо обращаться так же, как со свежей цитратной плазмой.

Прослеживаемость значений калибраторов

В отношении дабигатрана не существует международных стандартов. Присвоения значений калибратора прослеживаются до дабигатрана, поставляемого производителем, и количественно определяются в плазме с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и tandemной масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС/МС).²

Дополнительные реагенты

Следующие реагенты не входят в набор и должны быть приобретены отдельно:

	Номер по каталогу
Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина	0020302800
Контроли Дабигатрана	0020013500
Разбавитель факторов	0009757600

Ограничения

Данные реагенты разработаны в качестве калибраторов Реагента для определения прямых ингибиторов тромбина. На калибраторы распространяются ограничения, свойственные измерительной системе.

Рабочие характеристики / ожидаемые значения

Обратитесь к инструкции набора Реагент для определения прямых ингибиторов тромбина для получения информации о рабочих характеристиках.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Контрольный образец
	Биологические риски
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель
	Внимание, см. сопроводительные документы

Logomip
Instrumentation
Laboratory

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Instrumentation Laboratory SpA – В. ле. Монца
338 - 20128 Милан (Италия)
Тел.+1 800 678 0710



303985 R2 05/2017

Версия май 2017 **CE**

HemosIL®

Контроли апиксабана – 0020014300

Δ Целевое назначение

Контрольные образцы апиксабана HemosIL предназначены для контроля качества анализа жидкости Anti-Xa при тестировании на ривароксабан с помощью приборов ACL TOP® Family и ACL TOP Family 50 Series †.

Низкий контроль апиксабаа: Проанализированный контрольный образец, предназначенный для оценки прецизионности и точности анализа при низкой концентрации апиксабана.

Высокий контроль апиксабана: Проанализированный контрольный образец, предназначенный для оценки прецизионности и точности анализа при высокой концентрации апиксабана.

Сводный анализ и принцип

Прямые ингибиторы FXa представляют собой антикоагулянты, которые связываются с FXa без участия антитромбина. После связывания FXa больше не может участвовать в процессе коагуляции, тем самым вызывая антикоагулянтный эффект. Апиксабан является пероральным прямым ингибитором FXa, одобренным для использования в качестве альтернативы варфарину при различных терапевтических показаниях.^{1,2}

Два уровня лиофилизированных контрольных образцов получают из цитратной плазмы человека с помощью специального процесса при двух разных концентрациях апиксабана. (Значения для конкретных партий указаны в конце листа-вкладыша).

Для полного выполнения программы контроля качества рекомендуется использование обоих контрольных образцов.

Состав

В набор контролей апиксабана входят:

L Низкий контроль апиксабана 1 (номер по каталогу 0020014310): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей апиксабан, стабилизаторы и буферный раствор.

H Высокий контроль апиксабана 2 (номер по каталогу 0020014320): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей апиксабан, стабилизаторы и буферный раствор.

Меры предосторожности и предупреждения

Человеческий материал в данном продукте был протестирован одобренными FDA методами и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител против ВГС и ВИЧ 1/2. Обращайтесь как с потенциально заразным веществом.

Класс опасности: отсутствует

Заявления об опасности: отсутствуют

Заявления о мерах предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности:

≈ 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (оральная, кожная, ингаляционная) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды.

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

Подготовка

Растворите содержимое каждой ампулы в 1.0 мл воды CLSI Type CLR или аналогичной жидкости.³ Закройте пробку и оставьте контрольный образец при температуре 15-25°C на 30 минут. Убедитесь в полном восстановлении контрольного образца. Аккуратно встряхните и переверните, чтобы перемешать перед использованием. Не трясите. Избегайте образования пены.

Δ Хранение и стабильность реагентов

Невскрытые контрольные образцы стабильны до истечения срока годности, указанного на ампуле, при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после восстановления:

7 дней при температуре 2-8°C в закрытой исходной ампуле, 8 часов при температуре 15-25°C в рабочем положении систем ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] или 60 дней при температуре -20°C в закрытой исходной ампуле (только однократное оттаивание).

Для достижения оптимальной стабильности удалите контрольные образцы из системы и храните при температуре 2-8°C в закрытых исходных ампулах.



ПРИМЕЧАНИЕ: Низкая относительная влажность связана с повышенным испарением незакрытых реагентов, что может снизить стабильность в рабочем положении. Для достижения оптимальной стабильности в рабочем положении необходимо контролировать температуру и влажность в лаборатории.

Инструмент/процедуры испытаний

После восстановления с контрольными образцами апиксабана следует обращаться так же, как со свежей цитратной плазмой.

Дополнительные реагенты и контрольные плазмы

Следующие элементы не входят в набор и могут быть приобретены отдельно.

	Номер по каталогу
Anti-Xa жидкий	0020302601
Калибраторы апиксабана	0020014200
Разбавитель факторов	0009757600

Прослеживаемость калибраторов и материалов

В отношении ривароксабана не существует международных стандартов. Присвоения значений калибратора прослеживаются до ривароксабана, поставляемого производителем, и количественно определяются в плазме с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и тандемной масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС/МС).⁴

Ограничения

Эти продукты предназначены для контроля эффективности анализа Anti-Xa жидкий HemosIL при тестировании на наличие апиксабана. Данные контрольные образцы подвержены ограничениям системы анализа. Отклонения могут

указывать на возможные проблемы с одним или несколькими компонентами тестовой системы.

Δ Характеристики производительности / ожидаемые значения

Характеристики производительности см. во вкладыше с реагентом Anti-Xa жидким (номер по каталогу 0020302601). Диапазоны низкой и высокой активности апиксабана были определены в ходе нескольких анализов на ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] с использованием определенной партии реагентов жидкости Anti-Xa.

Среднее значение контрольного диапазона, определенного в каждой лаборатории, может варьироваться в зависимости от партии используемого реагента.

Ввиду различий в реагентах и инструментах каждая лаборатория должна установить свои собственные целевые значения и диапазон допустимых значений (среднее значение и стандартное отклонение). Однако любая правильно функционирующая система коагуляции должна давать средние значения в пределах приемлемого диапазона, указанного на листке-вкладыше.

[†]ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

	COMPONENT КОМПОНЕНТ	PRODUCT NAME НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	LOT ПАРТИЯ	UNITS ЕДИНИЦЫ	TARGET VALUE ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ACCEPTANCE RANGE ДИАПАЗОН ПРИЕМЛЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ
					ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series [†]	ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series [†]
L	Низкий контроль аликсабана	Контроль аликсабана		нг/мл		
H	Высокий контроль аликсабана	Контроль аликсабана		нг/мл		

LOT



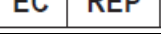
Список литературы

1. Кристиам М. Рохас-Эрнандес и Дэвид А. Гарсия. Новые оральные антикоагулянты. Semin Thromb Hemost.. 2013 г.; 39:117-126.
2. Хайдбушель Х., Верхамме П., Алингс М., и соавт. Практическое руководство Европейской ассоциации сердечного ритма по применению новых пероральных антикоагулянтов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Eurorace 2013 г; 15: 625-651.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов. Подготовка и тестирование реактивной воды в клинической лаборатории, 4-е издание, документ CLSI GP40-A4-AMD.
4. Быстрое определение концентрации аликсабана в плазме человека с помощью жидкостной хроматографии/тандемной масс-спектрометрии: применение в фармакокинетических исследованиях. Делавенн Х, Мисметти П., Бассет Т.: J Pharm Biomed Anal. 5 мая 2013 г.; 78-79:150-3.

Логотип Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax и SynthASil являются товарными знаками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам и в других юрисдикциях. Все прочие названия продуктов, компаний, товарные знаки, логотипы и символы являются товарными знаками соответствующих владельцев.

© 2020 г. Instrumentation Laboratory. Все права защищены.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурное ограничение
	См. инструкции по эксплуатации
	Изменения в разделе с момента предыдущей редакции
	Контрольный образец
	Биологические риски
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель

Контроли аликсабана 0020014300

Печатный лист-вкладыш: 304076

Редакция: R3

Выпущен: апрель 2020 г.

С.О.: 514604

ЯЗЫКИ

АНГЛИЙСКИЙ

НЕМЕЦКИЙ

ИСПАНСКИЙ

ФРАНЦУЗСКИЙ

ИТАЛЬЯНСКИЙ

ПОРТУГАЛЬСКИЙ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

БУМАГА: Белая бумага, плотность 50-60 г/м², PCS00400073

РАЗМЕР: 11 x 17 дюймов (280 x 432 мм)

ПЕЧАТЬ: Спереди/сзади.

ЦВЕТ ПЕЧАТИ: Спереди - верхняя полоса зеленого цвета Pantone 382, весь остальной шрифт черного цвета.

Сзади - Весь шрифт черного цвета.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Фальцованная

*Логотип
Instrumentation
Laboratory*

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Тел.+1 800 678 0710
www.Instrumentationlaboratory.com



EC REP

304076 R3 04/2020

Версия апрель 2020 г. **CE**

Назначение

Контроли дабигатрана HemosIL применяются для осуществления контроля качества исследований количественного определения прямого ингибитора тромбина в человеческой цитратной плазме на анализаторах гемостаза семейства ACL TOP.

Низкий контроль ривароксабана: Проанализированный контрольный образец, предназначенный для оценки прецизионности и точности анализа при низкой концентрации Дабигатрана

Высокий контроль ривароксабана: Проанализированный контрольный образец, предназначенный для оценки прецизионности и точности анализа при высокой концентрации Дабигатрана

Краткое описание и принцип

Прямые ингибиторы тромбина (ПИТ) представляют собой антикоагулянты, которые связываются с тромбином без участия антитромбина. Дабигатран этексилат является пролекарством, которое после всасывания в желудочно-кишечном тракте, превращается в активную форму - Дабигатран. Дабигатран является оральным ПИТ, который был утвержден для использования как альтернатива варфарину при различных терапевтических показаниях. Контроли Дабигатрана получены из цитратной плазмы человека с помощью определенного процесса для двух различных концентраций дабигатран. Контроли Дабигатрана разводятся фактор-дилуентом, входящим в набор. Процесс свертывания начинается с добавления бычьего тромбина при постановке теста и в результате время свертывания соотносится с референсной калибровочной кривой для определения концентрации Дабигатрана в образце. Использование двух контролей рекомендуется для полной программы контроля качества.

Состав

Набор **Контроли Дабигатрана** включает:

L **Контроль Дабигатрана, низкий** (кат. № 0020013510): 5 x 1 мл – флаконы с лиофилизированной человеческой плазмой, содержащей Дабигатран, буфер и стабилизаторы.

H **Контроль Дабигатрана, высокий** (кат. № 0020013520): 5 x 1 мл – флаконы с лиофилизированной человеческой плазмой, содержащей Дабигатран, буфер и стабилизаторы.

Меры предосторожности

Материал человеческого происхождения, используемый в данном наборе, был протестирован утвержденными FDA методами на отсутствие поверхностного антигена к вирусам гепатитов В, антител к гепатиту С и ВИЧ 1/2.

Работайте как с потенциально инфекционным материалом.

Класс опасности: отсутствует

Код риска: отсутствует

Код безопасности: отсутствует

Дополнительная информация об опасности:

≈ 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (оральная, кожная, ингаляционная) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды.

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

Подготовка

Растворите содержимое флакона в 1 мл воды (международный стандарт CLSI тип CLRW или аналогичной). Закройте крышкой и аккуратно перемешайте. Убедитесь, что реагент растворился полностью. Выдержите реагент 30 минут при температуре 15 - 25°C и перед использованием аккуратно перемешайте. Не встряхивайте. Не допускайте пенообразования.

Стабильность реагентов и хранение

При условии хранения при 2-8°C невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе.

Стабильность после восстановления: 7 дней при 2-8°C в закрытых оригинальных флаконах, 8 часов при 15-25°C в оригинальных флаконах на борту ACL TOP Family или 30 дней при -20°C в оригинальных закрытых флаконах (разморозка возможна единожды)

Для оптимизации расходования и продления срока годности реагенты после вскрытия и работы рекомендуется изъять из анализатора и хранить закрытыми в оригинальных флаконах при 2-8 °C.

Примечание: Низкая относительная влажность может привести к увеличению испарения реагентов в открытых флаконах, что может привести к снижению стабильности на борту. Для оптимальной стабильности реагентов, необходимо контролировать температуру и влажность.

Методика исследования/работа на инструменте

Методы работы с контролями Дабигатрана после разведения аналогичны методам работы со свежей цитратной плазмой.

Дополнительные реагенты и контрольные плазмы

Следующие элементы не входят в набор и могут быть приобретены отдельно.

	Номер по каталогу
Набор определения прямых ингибиторов тромбина (Дабигатран)	0020302800
Калибраторы Дабигатрана	0020013400
Фактор-дилуен	0009757600

Прослеживаемость калибраторов и материалов

В настоящее время нет международного стандарта для определения Дабигатрана. Прослеживаемость контрольных значений для Дабигатрана определяется производителем путем количественно анализа в плазме с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии - tandemной масс-спектрометрии (ВЭЖХ/МС).

Ограничения/интерферирующие вещества

Данные контроли разработаны для осуществления мониторинга за качеством исследований на определение прямых ингибиторов тромбина (Дабигатран).

Результаты, полученные при использовании данных контролей, напрямую зависят от технических возможностей системы, на которой производились исследования. Отклонения в значениях могут быть вызваны возможными проблемами одного или нескольких компонентов тест-системы.

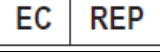
Рабочие характеристики

Характеристики метода, значения и отклонения описаны во вкладыше к реагенту для определения прямых ингибиторов тромбина (Дабигатран). Диапазон значений для низкого и высокого контролей получен на основании многократных исследований на ACL TOP Family при использовании реагента для определения прямых ингибиторов тромбина (Дабигатран) одного конкретного лота.

Значения контрольного диапазона, полученные в каждой из лабораторий, могут варьировать лот от лота реагента.

Каждая лаборатория должна установить свое целевое значение и диапазон допустимых значений (среднее значение и стандартное отклонения) ввиду использования разных приборов и тестов. Тем не менее, при корректной работе анализатора, среднее значение не должно выходить за пределы диапазона допустимых значений, описанного во вкладыше к реагенту.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурное ограничение
	Биологические риски
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Контрольный образец
	См. инструкции по эксплуатации
	Изменения в разделе с момента предыдущей редакции
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель

Логотип
Instrumentation
Laboratory

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Тел.+1 800 678 0710
www.Instrumentationlaboratory.com



EC REP

303989 R1 12/2016

HemosIL®

Контроли ривароксабана – 0020013700

Δ Целевое назначение

Контрольные образцы ривароксабана HemosIL предназначены для контроля качества анализа Anti-Xa жидкого при тестировании на ривароксабан с помощью приборов ACL TOP® Family и ACL TOP Family 50 Series †.

Низкий контроль ривароксабана: Проанализированный контрольный образец, предназначенный для оценки прецизионности и точности анализа при низкой концентрации ривароксабана.

Высокий контроль ривароксабана: Проанализированный контрольный образец, предназначенный для оценки прецизионности и точности анализа при высокой концентрации ривароксабана.

Сводный анализ и принцип

Прямые ингибиторы FXa представляют собой антикоагулянты, которые связываются с FXa без участия антитромбина. После связывания FXa больше не может участвовать в процессе коагуляции, тем самым вызывая антикоагулянтный эффект. Ривароксабан является пероральным прямым ингибитором FXa, одобренным для использования в качестве альтернативы варфарину при различных терапевтических показаниях.^{1,2}

Два уровня лиофилизированных контрольных образцов получают из цитратной плазмы человека с помощью специального процесса при двух разных концентрациях ривароксабана. (Значения для конкретных партий указаны в конце листа-вкладыша).

Для полного выполнения программы контроля качества рекомендуется использование обоих контрольных образцов.

Состав

В набор контролей ривароксабана входят:

L Низкий контроль ривароксабана 1 (номер по каталогу 0020013710): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей ривароксабан, стабилизаторы и буферный раствор.

H Высокий контроль ривароксабана 2 (номер по каталогу 0020013720): 5 ампул по 1 мл лиофилизированной плазмы человека, содержащей ривароксабан, стабилизаторы и буферный раствор.

Δ Меры предосторожности и предупреждения

Человеческий материал в данном продукте был протестирован одобренными FDA методами и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител против ВГС и ВИЧ 1/2. Обращайтесь как с потенциально заразным веществом. Низкие и высокие контрольные образцы ривароксабана не классифицируются как опасные.

Класс опасности: отсутствует

Заявления об опасности: отсутствуют

Заявления о мерах предосторожности: отсутствуют

Дополнительная информация об опасности:

≈ 100% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (оральная, кожная, ингаляционная) для здоровья человека и неизвестной опасностью для водной среды.

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

Подготовка

Растворите содержимое каждой ампулы в 1.0 мл воды CLSI Type CLR или аналогичной жидкости.² Закройте пробку и оставьте контрольный образец при температуре 15-25°C на 30 минут. Убедитесь в полном восстановлении контрольного образца. Аккуратно встряхните и переверните, чтобы перемешать перед использованием. Не трясите. Избегайте образования пены.

Δ Хранение и стабильность реагентов

Невскрытые контрольные образцы стабильны до истечения срока годности, указанного на ампуле, при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после восстановления:

7 дней при температуре 2-8°C в закрытой исходной ампуле, 8 часов при температуре 15-25°C в рабочем положении систем ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] или 60 дней при температуре -20°C в закрытой исходной ампуле (только однократное оттаивание). Для достижения оптимальной стабильности удалите контрольные образцы из системы и храните при температуре 2-8°C в закрытых исходных ампулах.



ПРИМЕЧАНИЕ: Низкая относительная влажность связана с повышенным испарением незакрытых реагентов, что может снизить стабильность в рабочем положении. Для достижения оптимальной стабильности в рабочем положении необходимо контролировать температуру и влажность в лаборатории.

Инструмент/процедуры испытаний

После восстановления с контрольными образцами ривораксабана следует обращаться так же, как со свежей цитратной плазмой.

Дополнительные реагенты и контрольные плазмы

Следующие элементы не входят в набор и могут быть приобретены отдельно.

	Номер по каталогу
Anti-Xa жидкий	0020302601
Калибраторы ривароксабана	0020013600
Разбавитель факторов	0009757600

Прослеживаемость калибраторов и материалов

В отношении ривароксабана не существует международных стандартов. Присвоения значений калибратора прослеживаются до ривароксабана, поставляемого производителем, и количественно определяются в плазме с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и тандемной масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС/МС).⁴

Ограничения

Эти продукты предназначены для контроля эффективности анализа Anti-Xa жидкого HemosIL при тестировании на наличие ривораксабана. Данные контрольные образцы подвержены ограничениям системы анализа. Отклонения

могут указывать на возможные проблемы с одним или несколькими компонентами тестовой системы.

Δ Характеристики производительности / ожидаемые значения

Характеристики производительности см. во вкладыше с реагентом Anti-Xa жидкого (номер по каталогу 0020302601). Диапазоны низкой и высокой активности ривароксабана были определены в ходе нескольких анализов на ACL TOP Family и ACL TOP Family 50 Series[†] с использованием определенной партии реагентов жидкости Anti-Xa.

Среднее значение контрольного диапазона, определенного в каждой лаборатории, может варьироваться в зависимости от партии используемого реагента.

Ввиду различий в реагентах и инструментах каждая лаборатория должна установить свои собственные целевые значения и диапазон допустимых значений (среднее значение и стандартное отклонение). Однако любая правильно функционирующая система коагуляции должна давать средние значения в пределах приемлемого диапазона, указанного на листке-вкладыше.

[†]ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

	COMPONENT КОМПОНЕНТ	PRODUCT NAME НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	LOT ПАРТИЯ	UNITS ЕДИНИЦЫ	TARGET VALUE ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ACCEPTANCE RANGE ДИАПАЗОН ПРИЕМЛЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ
					ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series [†]	ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series [†]
L	Низкий контроль ривораксабана	Контроли ривораксабана		нг/мл		
H	Высокий контроль ривораксабана	Контроли ривораксабана		нг/мл		

LOT



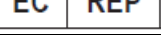
Список литературы

1. Кристиам М. Рохас-Эрнандес и Дэвид А. Гарсия. Новые оральные антикоагулянты. Semin Thromb Hemost.. 2013 г.; 39:117-126.
2. Хайдбушель Х., Верхамме П., Алингс М., и соавт. Практическое руководство Европейской ассоциации сердечного ритма по применению новых пероральных антикоагулянтов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Eurorace 2013 г; 15: 625-651.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов. Подготовка и тестирование реактивной воды в клинической лаборатории, 4-е издание, документ CLSI GP40-A4-AMD.
4. Г. Роде и соавт. Новый пероральный прямой ингибитор фактора Ха - в плазме крови человека с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии и tandemной масс-спектрометрии. Журнал хроматографии В, 872 (2008 г.) 43-50.

Логотип Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax и SynthASil являются товарными знаками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам и в других юрисдикциях. Все прочие названия продуктов, компаний, товарные знаки, логотипы и символы являются товарными знаками соответствующих владельцев.

© 2020 г. Instrumentation Laboratory. Все права защищены.

Применяемые символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до
	Температурное ограничение
	Биологические риски
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Контрольный образец
	См. инструкции по эксплуатации
	Изменения в разделе с момента предыдущей редакции
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель

Контроли ривароксабана 0020013700

Печатный лист-вкладыш: 304007

Редакция: R3

Выпущен: февраль 2020 г.

С.О.: 514594

ЯЗЫКИ

АНГЛИЙСКИЙ

НЕМЕЦКИЙ

ИСПАНСКИЙ

ФРАНЦУЗСКИЙ

ИТАЛЬЯНСКИЙ

ПОРТУГАЛЬСКИЙ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

БУМАГА: Белая бумага, плотность 50-60 г/м², PCS00400073

РАЗМЕР: 11 x 17 дюймов (280 x 432 мм)

ПЕЧАТЬ: Спереди/сзади.

ЦВЕТ ПЕЧАТИ: Спереди - верхняя полоса зеленого цвета Pantone 382, весь остальной шрифт черного цвета.

Сзади - Весь шрифт черного цвета.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Фальцованная

*Логотип
Instrumentation
Laboratory*

Instrumentation Laboratory Company - 180
Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс,
01730-2443 (США)
Тел.+1 800 678 0710
www.Instrumentationlaboratory.com



EC REP

304007 R3 02/2020

Версия февраль 2020 г. **CE**