

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ЗАО «БиоХимМак»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для лабораторной диагностики in vitro системы
гемостаза коагулометрическим методом
к анализатору автоматическому коагулологическому моделей
Severon-alpha и Severon-alpha TGA**

Производства "Technoclone GmbH", Австрия

Соответствует требованиям национальных стандартов

код ОКП: 93 9816

Наборы реагентов для лабораторной диагностики in-vitro системы гемостаза коагулометрическим методом к анализатору автоматическому коагулологическому моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA.

Инструкция пользователя

НАЗНАЧЕНИЕ

Метод основан на способности плазмы и цельной крови образовывать при свертывании сгусток. Время образования сгустка фиксируется по изменению оптических или механических свойств тестируемого образца. Отклонения от нормы свертывания говорят о нарушениях системы свертывания. Для того чтобы точно установить причину нарушений в каскаде активации системы свертывания необходимо провести ряд анализов. При этом диагностические анализы требуется ставить в определенной последовательности, чтобы методом исключения выяснить причины нарушений функционирования системы гемостаза.

СОСТАВ НАБОРА

Данный набор содержит следующие компоненты:

- 1) Активатор системы свертывания крови (например, бычий тромбин).
- 2) Контрольная плазма (лиофилизированная), с известным временным диапазоном по данному параметру.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (не поставляемые с набором)

- Пипетки: 100 мкл
- Дистиллированная вода
- Буфер

кат. № 5415002 вероналовый буфер 90 мл

кат. № 5415007 вероналовый буфер 500 мл

- Контрольные плазмы и калибраторы

кат. № 5020040 контроль коагуляции N 5 x 1 мл

кат. № 5020050 контроль коагуляции N 50 x 1 мл

кат. № 5021055 контроль коагуляции A 5 x 1 мл

кат. № 5021060 контроль коагуляции A 50 x 1 мл

кат. № 5220110 Референс коагуляции 5 x 1 мл

кат. № 5220120 Референс коагуляции 50x1 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD только для диагностики *in vitro*

- Все препараты крови человека или образцы плазмы, а также материалы, содержащие их компоненты, должны быть признаны потенциально инфекционно опасными материалами. С ними необходимо работать с соблюдением соответствующих мер предосторожности и строго соблюдать установленные правила безопасности. Правила их утилизации должны быть такими же, как и правила утилизации принятыми для аналогичных отходов в больнице.

- Каждая индивидуальная донорская плазма и каждый лот плазм, использованные для приготовления данного набора, были признаны отрицательными по HBsAg, антителам к HIV 1/2 и HCV. Информация указана на этикетках набора и флаконов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, указанный на наборе, относится к невскрытым реагентам и компонентам набора, при условии хранения при + 2...8 °C.

Стабильность компонентов после вскрытия указана в таблице:

	RT*	15 °C	+2...8 °C	-20 °C
Реагент (Активатор системы свертывания крови)	8 часов	10 часов	1 день	1 месяц
Референс коагуляции	4 часа	6 часов	8 часов	1 месяц

Флаконы могут быть заморожены только один раз.

Во время хранения крышки флаконов должны быть тщательно закрыты.

*= Комнатная температура (20...25°C)

ПРОЦЕДУРА МЕТОДА

Приготовление образцов плазмы

Подготовка плазмы:

Смешать 9 венозной крови и 1 объем раствора цитрата натрия (0.11 моль/л) центрифугировать 15 минут при не менее 2500 об. (DIN 58905), RCF. Образцы плазмы хранить при комнатной температуре (в течение 1 дня). Храните плазму в пластиковых пробирках, для предотвращения контактной активации.

Для контроля качества анализа, контроль коагуляции N и контроль коагуляции A должны быть включены в каждую постановку.

Приготовление реагентов

Лиофилизированные реагенты должны быть растворены в указанных объемах дистиллированной воды (комнатной температуры). Оставьте растворенный реагент при комнатной температуре на 10 минут. В целях стандартизации рекомендуется использовать время растворения 30 минут.

Процедура теста

Образцы плазмы пациентов и контрольные плазмы развести в соотношении 1:10 вероналовым буфером (1 объем плазмы и 9 объемов буфера).

Оптимальный диапазон определения находится между 9 и 40 секундами. Если определяемое время менее 9 секунд, тест необходимо повторить с использованием большего разведения, например 1:20, а если полученное время более 40 секунд, то тест необходимо повторить с использованием меньшего разведения, например 1:5

Схема пипетирования:

0.20 мл цитратной плазмы (комнатной температуры)
----- инкубировать 1 минуту при 37°C -----
+ 0.20 мл реагента (комнатной температуры)

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

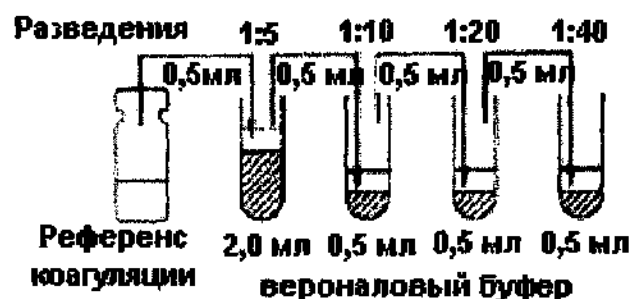
Каждый набор содержит специфическую для каждого лота таблицу (калибровочную кривую). Значения для указанных контролей находятся в этой таблице и должны попадать в указанный диапазон, для того, чтобы тест можно было признать достоверным.

Альтернативно, может быть установлена собственная калибровочная кривая.

Калибровочная кривая

С использованием Референса коагуляции, не входящего в состав данного набора, была установлена собственная калибровочная кривая для образцов плазмы, разведенных в соотношении 1:10:

Разведите Референс коагуляции 1мл дистиллированной воды, и приготовьте разведение 1:5 (0.5 мл Референса коагуляции и 2.0 мл буфера), а из этого разведения серию разведений 1:10, 1:20 и 1:40 (см. рис. ниже) используя вероналовый буфер.



Определяется время коагуляции полученных разведений.

- Рассчитайте концентрацию из известного значения (мг фибриногена/100 мл) Референса коагуляции умножением на 10 и делением на соответствующий коэффициент разведения.

- Постройте график в логарифмических координатах, используя полученные значения:

Ось x: концентрация в мг / 100 мл

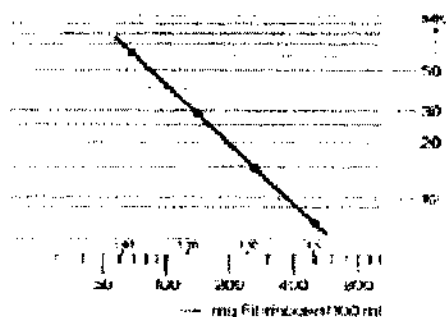
Ось y: время коагуляции в секундах

Пример:

разведения	секунды	мг /100 мл *
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* - мг Референса коагуляции (например, 245) , умноженного на 10 и разделенного на соответствующий коэффициент разведения 5, 10, 20 или 40.

Пример калибровочной кривой для образцов плазмы, разведенных в соотношении 1:10:



Подсчет результатов

Значения времени для образцов плазмы, разведенных в соотношении 1:10 могут быть определены непосредственно из калибровочной кривой. При использовании других разведений значения концентрации должны быть рассчитаны следующим образом:

$$\frac{\text{(таблица или калибровочная кривая)}}{10} \times \text{коэффициент разведения} = \text{мг 100 мл плазмы}$$

Всего промыв
" промывочная
5 (или) мест.
Температура



Директор
"БюХимМас"
И.И.И.И.
Календарь

СПРАВКА ОБ ИЗДЕЛИИ

Наборы реагентов для лабораторной диагностики in-vitro системы гемостаза коагулометрическим методом к анализатору автоматическому коагулологическому моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA.

1. Technoplastin HIS (реагент для определения МНО) (Technoplastin HIS).
2. Normotest (реагент для определения МНО) (Normotest).
3. Siron (жидкий реагент для определения АПТВ) (Siron (aPTT liquid)).
4. Dapttin TC (реагент для определения АПТВ) (Dapttin TC).
5. Тромбин реагент (Thrombin Reagent).
6. Набор реагентов для определения фибриногена (Fibrinogen Reagent kit).
7. Реагент для определения фибриногена (Fibrinogen Reagent).
8. Набор реагентов для определения ингибитора Фактора VIII (F VIII Inhibitor Reagent Kit).
9. Тест на Волчаночный антикоагулянт (Lupus Anticoagulant Test).
10. Плазма, содержащая Волчаночный антикоагулянт (Lupus Inhibitor plasma).
11. Реагенты определения APC устойчивости (APC Resistance Kit).
12. Protac (активатор системы свертывания) (Protac).
13. Thromboguard (реагент для определения МНО) (Thromboguard).
14. Ак-калибратор (Ak-Calibrant).
15. Коагуляционный контроль АК (Coagulation Control AK).
16. Коагуляционный контроль N (Coagulation Control N).
17. Коагуляционный контроль A (Coagulation Control A).
18. Фактор II дефицитная плазма (F II Deficient Plasma).
19. Фактор V дефицитная плазма (F V Deficient Plasma).
20. Фактор VII дефицитная плазма (F VII Deficient Plasma).
21. Фактор VIII дефицитная плазма (F VIII Deficient Plasma).
22. Плазма, содержащая ингибитор фактора VIII (F VIII Inhibitor plasma).
23. Фактор IX дефицитная плазма (F IX Deficient Plasma).
24. Фактор X дефицитная плазма (F X Deficient Plasma).
25. Фактор XI дефицитная плазма (F XI Deficient Plasma).
26. Фактор XII дефицитная плазма (F XII Deficient Plasma).
27. Плазма дефицитная по фактору Фитцджеральда (Fitzgerald Trait Plasma).
28. Плазма дефицитная по фактору Флетчера (Fletcher Trait Plasma).
29. Референс-контроль коагуляции (Coagulation Reference).
30. Плазма обедненная тромбоцитами (Platelet Poor Plasma).
31. APC контрольный реагент (APC Control Kit).
32. Протеин С дефицитная плазма (Protein C deficient plasma).
33. Фактор XIII дефицитная плазма (FXIII Deficient Plasma).
34. Раствор хлорида кальция (Ca-Chloride Solution).
35. Цитратный буфер (Citrate Sodium Chloride Buffer).
36. Имидазольный буфер (Imidazole Buffer).

Описание метода

Коагулологический метод. Метод основан на способности плазмы и цельной крови образовывать при свертывании сгусток. Время образования сгустка фиксируется по изменению оптических или механических свойств тестируемого образца. Отклонения от нормы свертывания говорят о нарушениях системы свертывания.

Для того чтобы точно установить причину нарушений в каскаде активации системы свертывания необходимо провести ряд анализов. При этом диагностические анализы требуется ставить в определенной последовательности, чтобы методом исключения выяснить причину неадекватной работы системы гемостаза.

1. **Technoplastin HIS (реагент для определения МНО)**

Особые свойства изделия

Области применения:

Реагент TECHNOPLASTIN HIS предназначен для определения протромбинового времени или МНО. Такой диагностический анализ требуется в следующих случаях: контроль нарушений внешнего пути активации свертывания,

контроль за оральной антикоагуляционной терапией, выявление активности факторов свертывания внешней системы, оценка способности печени синтезировать факторы свертывания при гепатите.

Technoplastin представляет собой Ca^{2+} -стандартизованный тромбопластин (заменитель тромбоцитарных фосфолипидов). Technoplastin активирует факторы «внешнего пути» свертываемости крови. Причем гепарин-нейтрализующий агент активатора позволяет проводить анализ при содержании гепарина в тестируемом образце (0,2-0,8 ед.геп./мл).

Техническая спецификация

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = гепариннечувствительный) является стандартизованным лиофильно высушенным Ca^{2+} -тромбопластиновым реагентом, полученным из мозга кролика. Он характеризуется чувствительностью к факторам свертывания крови II, V, VII и X. Кроме того, реагент содержит агент, нейтрализующий гепарин.

2. Normotest (реагент для определения МНО)

Особые свойства изделия

Области применения:

Реагент предназначен для определения МНО (эспресс-тест). Реагент может быть использован: для контроля нарушений внешнего пути свертывания крови, для наблюдения при оральной антикоагулянтной терапии, для раздельного определения индивидуальных факторов внешнего пути свертывания крови, для оценки функции печени, синтеза факторов свертывания крови при гепатопатиях.

Техническая спецификация

Normotest – комбинированный тромбопластин. Он характеризуется чувствительностью к факторам свертывания крови II, VII и X. В отличие от реагента Thrombotest данный реагент не чувствителен к присутствию PIVKA ингибиторов.

3. Siron (жидкий реагент для определения АПТВ)

Особые свойства изделия

Области применения:

Реагент (цефалин) – стабилизированная суспензия фосфолипидов, полученных из головного мозга быка. В качестве активатора фактора используется элладжиковая кислота. Определение «активированного частичного тромбопластинового времени» (АЧТВ) необходимо проводить для детерминирования нарушений активации внутреннего пути системы Гемостаза. Нормальное время коагуляции при использовании этого реагента составляет 27-35 сек. Определение АЧТВ проводят для диагностики гемофилии А и В типов, а также для мониторинга в процессе лечения гемофилии. Реагент для определения АЧТВ необходим и для коррекции гепариновой терапии, которую проводят пациентам с тяжелыми тромботическими заболеваниями.

Техническая спецификация

Siron – активатор внутреннего пути свертывания, предназначенный для определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени. Siron представляет собой жидкий реагент, содержащий растворимый активатор (эллаговая кислота).

4. Dapttin TC (реагент для определения АПТВ)

Особые свойства изделия

Области применения:

Реагент «DAPTTIN®TC» предназначен для определения дефицитов факторов II, V, VIII, IX, X, XI и XII. Реагент DAPTTIN®TC – гепарин-нечувствительный активатор факторов внутреннего пути гемостаза (может использоваться для мониторинга гепариновой терапии). Нормальное время коагуляции – 29-42 сек.

Техническая спецификация

В состав DAPTTIN®TC входят каолин и сульфид, как поверхностные активаторы, и смесь высокоочищенных фосфолипидов. Реагенты подобраны в оптимальном соотношении для всех факторов и ингибиторов системы свертывания.

5. Тромбин реагент

Особые свойства изделия

Области применения:

Тромбиновый реагент используется для определения тромбинового времени. Этот анализ важен для выявления следующих показателей: уровень фибриногена и продуктов расщепления фибрина, успешность проводимой гепариновой или фибринолитической терапии.

Техническая спецификация

Стандартизованный тромбиновый реагент содержит 20 М.Е. бычьего тромбина.

6. Реагенты для определения фибриногена

Особые свойства изделия

Области применения:

Дефицит фибриногена является одной из причин гемофилии. Определение фибриногена основывается на модифицированном методе Клауса (хронометрический метод анализа содержания фибриногена). Плазма в присутствии цитрата смешивается с избытком бычьего тромбина (80 М.Е./мл) и определяется время коагуляции.

Техническая спецификация

- 1) Фибриногеновый реагент ~ 80 МЕд бычьего тромбина/мл
- 2) Референс коагуляции - Лиофилизированная нормальная плазма

7. Реагент для определения фибриногена

Особые свойства изделия

Области применения:

Дефицит фибриногена является одной из причин гемофилии. Определение фибриногена основывается на модифицированном методе Клауса (хронометрический метод анализа содержания фибриногена). Плазма в присутствии цитрата смешивается с избытком бычьего тромбина (80 М.Е./мл) и определяется время коагуляции.

Техническая спецификация

Фибриногеновый реагент ~ 80 МЕд бычьего тромбина/мл

8. Реагентов для определения ингибитора Фактора VIII

Особые свойства изделия

Области применения:

Ингибиторы к фактору VIII - это специфические антитела, которые относятся главным образом к иммуноглобулинам класса G4. Разрушение фактора VIII ингибитором протекает по законам биомолекулярной химической реакции.

Скорость разрушения фактора зависит от концентрации ингибитора и от температуры. При температуре 37 С инаktivация фактора происходит быстрее, чем при комнатной температуре или на холоду. Активность ингибитора определяют в большинстве центров в единицах Бетесда.

Техническая спецификация

Настоящие реагенты предназначены для определения наличия Ингибитора Фактора VIII коагуляционным методом.

Плазма нормальная по фактору VIII
Плазма, содержащая ингибитор фактора VIII
Плазма, не содержащая ингибитор фактора VIII
Имидазольный буфер (стерилизованный)

9. Тест на Волчаночный антикоагулянт

Особые свойства изделия

Области применения:

Действие волчаночного антикоагулянта направлено против фактора III (фосфолипидов), это действие можно установить модификацией метода «активированного частичного тромбопластинового времени» (АЧТВ). В этом анализе в качестве активатора используется суспензия каолина ($\text{SiO}_2/\text{Al}_2\text{O}_3$) и фосфолипиды в двух концентрациях. Модифицированный АЧТВ ставится с нормальной человеческой плазмой (в отсутствие следов тромбоцитов), с плазмой пациента и со смесью этих двух плазм. По расхождению значений для контрольного и тестируемого образцов можно установить вероятность присутствия СКВ ингибитора.

Техническая спецификация

Реагент	Описание
реагент А	фосфолипид
реагент В	Суспензия $\text{SiO}_2/\text{Al}_2\text{O}_3$
реагент С	Бедная тромбоцитами нормальная плазма
Плазма, содержащая волчаночный антикоагулянт	Положительный контроль

10. Плазма, содержащая Волчаночный антикоагулянт

Особые свойства изделия

Области применения:

Действие волчаночного антикоагулянта направлено против фактора III (фосфолипидов), это действие можно установить модификацией метода «активированного частичного тромбопластинового времени» (АЧТВ). В этом анализе в качестве активатора используется суспензия каолина ($\text{SiO}_2/\text{Al}_2\text{O}_3$) и фосфолипиды в двух концентрациях. Модифицированный АЧТВ ставится с нормальной человеческой плазмой (в отсутствие следов тромбоцитов), с

плазмой пациента и со смесью этих двух плазм. По расхождению значений для контрольного и тестируемого образцов можно установить вероятность присутствия СКВ ингибитора.

Техническая спецификация

Плазма, содержащая волчаночный антикоагулянт, используемая в качестве положительного контроля.

11. Реагенты определения APC устойчивости

Особые свойства изделия

Области применения:

«APC Resistance» – реагент, предназначенный для определения функциональной резистентности фактора V к действию протеина C. Это функциональное нарушение, как правило, бывает вызвано лейденской мутацией фактора V. Функциональная невосприимчивость фактора V к действию протеина C – наиболее часто встречающееся врожденное нарушение системы гемостаза, приводящее к тяжелым формам тромбоза. Свыше 80% проявлений этого нарушения объясняется так называемой Лейденской мутацией пятого фактора.

Техническая спецификация

Реагент-1 (APC, RVV-V, Polybren, Hepes, BSA, лиофил.), Реагент-2 (RVV-V, Polybren, Hepes, BSA, лиофил.), Реагент-3 (Активатор протромбина, ЭДТА, Hepes, BSA, лиофил.), Отрицательный контроль (Лиофил. Человеческая плазма, обработанная), гетерозиготный контроль (лиофил. Человеческая плазма), плазма для разведения (лиофил. человеческая плазма).

12. Protas (активатор системы свертывания)

Особые свойства изделия

Области применения:

Protas активирует Протеин C, который переходит из зимогенной формы в протеазу. Активность этой протеазы можно определить либо прямым методом по изменению окраски хромогенного субстрата, либо непрямым методом по удлинению АЧТВ.

Техническая спецификация

Protas – прямой активатор Протеина C. Флакон содержит активатор протеина C, который также может быть использован в модифицированном тесте АЧТВ.

13. Thromboguad (реагент для определения МНО)

Особые свойства изделия

Области применения:

Реагент Thromboguad предназначен для определения протромбинового времени или МНО. Такой диагностический анализ требуется в следующих случаях: контроль нарушений внешнего пути активации свертывания, контроль за оральной антикоагуляционной терапией, выявление активности факторов свертывания внешней системы, оценка способности печени синтезировать факторы свертывания при гепатите.

Technoplastin представляет собой Ca^{2+} -стандартизованный тромбопластин (заменитель тромбоцитарных фосфолипидов). Technoplastin активирует факторы «внешнего пути» свертываемости крови. Причем гепарин-нейтрализующий агент активатора позволяет проводить анализ при содержании гепарина в тестируемом образце (0,2-0,8 ед.геп./мл).

Техническая спецификация

THROMBOGUARD – комбинированный реагент для определения протромбинового времени или МНО.

THROMBOGUARD – стандартизованный и лиофильно высушенный реагент, содержащий тромбопластин из головного мозга быка и адсорбированную плазму крови быка. THROMBOGUARD характеризуется чувствительностью к факторам свертывания крови II, VII и X, а также к присутствию PIVKA-ингибиторов. Реагент характеризуется МИЧ близким к значению 1,0.

14. Ак-калибратор

Особые свойства изделия

Области применения:

Калибровочные плазмы предназначены для построения калибровочной кривой при проведении теста на протромбиновое время. Эти плазмы подходят для проведения анализа с большинством видов тромбопластинов.

Техническая спецификация

Среди калибраторов есть один образец с нормальной плазмой и три образца с плазмой, содержащей антикоагулянт (варфарин).

15. Коагуляционный контроль АК

Особые свойства изделия

Области применения:

Контрольный образец плазмы предназначен для анализа при проведении мониторинга антикоагулянтной оральной терапии.

Техническая спецификация

Образцы плазмы были получены у доноров, которые прошли длительную антикоагулянтную терапию. Эта плазма подходит для проведения анализа с большинством видов тромбопластинов.

16. Коагуляционный контроль N

Особые свойства изделия

Области применения:

«Коагуляционный контроль N» используется как образец сравнения при постановке ряда диагностических анализов (АЧТВ/ТВ/ПВ/Фибриноген). Анализ методом клоттинг-теста требует контроля при каждой постановке, поскольку результаты анализов от постановки к постановке варьируют. «N контроль коагуляции» предназначен для проверки воспроизводимости и точности следующих диагностических анализов: определение протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), тромбинового времени (ТВ), для определения фибриногена по Клаусу и для определения нормальной функциональной активности различных факторов свертывания.

Техническая спецификация

«Коагуляционный контроль N» приготовлен из образцов плазм здоровых доноров (не менее 100 на один пул), которые были обработаны цитратом методом Austrian ("Austrian Source"), при этом коагуляционные свойства сывороток были сохранены. Контроль содержит стабилизаторы, но не содержит бактерицидных добавок. «N контроль коагуляции» соответствует международным стандартам.

17. Коагуляционный контроль А

Особые свойства изделия

Области применения:

«Коагуляционный контроль А» используется как образец сравнения при постановке ряда диагностических анализов (АЧТВ/ТВ/ПВ/Фибриноген). Анализ методом клоттинг-теста требует контроля при каждой постановке, поскольку результаты анализов от постановки к постановке варьируют.

Техническая спецификация

«Коагуляционный контроль А» предназначен для проверки воспроизводимости и точности следующих диагностических анализов: определение протромбинового времени (ПВ), активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ), тромбинового времени (ТВ), для определения фибриногена по Клаусу и для определения нормальной функциональной активности различных факторов свертывания. «А контроль коагуляции» приготовлен из образцов плазм здоровых доноров (не менее 100 на один пул), которые были обработаны цитратом методом Austrian ("Austrian Source"), при этом коагуляционные свойства сывороток были снижены. Контроль содержит стабилизаторы, но не содержит бактерицидных добавок. «А контроль коагуляции» соответствует международным стандартам.

18. Фактор II дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор II дефицитная плазма предназначена для определения коагуляционной активности фактора II одностадийным методом, используя тромбопластиновый реагент.

Техническая спецификация

Фактор II дефицитная плазма получена методом иммунной адсорбции и лиофильно высушена. Активность фактора II в плазме менее 1%.

19. Фактор V дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Настоящий реагент предназначен для определения активности Фактора V коагуляционным методом. Фактор V — проакцелерин, лабильный фактор, или Ас-глобулин, — образуется в печени, но, в отличие от других печеночных факторов протромбинового комплекса (II, VII, IX и X), его синтез не зависит от витамина К. Термолабилен, не адсорбируется сернокислым барием. В хранящейся цитратной плазме фактор V разрушается при +4°C за 2 нед, при 37 °C — за 48 ч. Он необходим для образования внутренней (кровяной) протромбиназы, при этом заметно активирует фактор X, и для превращения протромбина в тромбин, когда в комплекс включаются фактор Ха, Ca²⁺ и фосфолипид. Во время свертывания крови фактор потребляется, как и фактор II, поэтому в сыворотке не обнаруживается. В случаях дефицита фактора V в различной степени нарушаются внешний и внутренний пути образования протромбиназы. В

коагулограмме это, прежде всего, выражается удлинением протромбинового времени (снижением протромбинового индекса), нарушением теста генерации тромбопластина, каолин-кефалинового и аутокоагуляционного тестов. Тромбиновое время остается в пределах нормы. После добавления $BaSO_4$ -плазмы здорового человека, содержащей фактор V, эти изменения корригируются и названные выше тесты нормализуются.

Техническая спецификация

Фактор V дефицитная плазма получена методом иммунной адсорбции и лиофильно высушена. Активность фактора V в плазме менее 1%.

20. Фактор VII дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор VII дефицитная плазма предназначена для определения коагуляционной активности фактора VII одностадийным методом, используя тромбопластиновый реагент.

Техническая спецификация

Фактор VII дефицитная плазма получена методом иммунной адсорбции и лиофильно высушена. Активность фактора VII в плазме менее 1%.

21. Фактор VIII дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

ФАКТОР VIII (антигемофильный фактор), фактор свертываемости крови, отсутствующий или почти отсутствующий у людей, страдающих ГЕМОФИЛИЕЙ. Фактор VIII это белок, при помощи которого протромбин превращается в тромбин. Эта реакция, в свою очередь, способствует образованию ФИБРИНОВЫХ волокон, вокруг которых образуются сгустки крови. Этот белок получают методами генной инженерии или добывают из плазмы крови. Используется он для лечения гемофилии.

Техническая спецификация

Фактор VIII дефицитная плазма получена методом иммунной адсорбции и лиофильно высушена. Активность фактора VIII в плазме менее 1%.

22. Плазма, содержащая ингибитор фактора VIII

Особые свойства изделия

Области применения:

Настоящая плазма предназначена для определения наличия Ингибитора Фактора VIII коагуляционным методом в комплексе с реагентом Ингибитор F VIII.

Техническая спецификация

Фактор VIII дефицитная плазма, содержащая антитела к Фактору VIII, лиофильно высушена.

23. Фактор IX дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор IX дефицитная плазма предназначена для определения коагуляционной активности фактора IX одностадийным тестом, основанным на методе «активированного частичного тромбопластинового времени» (АЧТВ).

Техническая спецификация

Фактор IX дефицитная плазма получена методом иммунной адсорбции и лиофильно высушена. Содержание фактора IX в этой плазме менее 1%.

24. Фактор X дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор X дефицитная плазма предназначена для определения коагуляционной активности фактора X одностадийным методом, используя тромбопластиновый реагент.

Техническая спецификация

Плазма дефицитная по фактору X – натуральная, взята от человека с дефицитом фактора X. Активность фактора II, VII и X в плазме менее 1%.

25. Фактор XI дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор XI дефицитная плазма предназначена для определения коагуляционной активности фактора XI одностадийным тестом, основанным на методе «активированного частичного тромбопластинового времени» (АЧТВ).

Техническая спецификация

Фактор XI дефицитная плазма взята от людей с дефицитами соответствующих факторов и лиофильно высушена. Коагуляционная активность фактора XI в этой плазме менее 1%.

26. Фактор XII дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор XII дефицитная плазма предназначена для определения коагуляционной активности фактора XII одностадийным тестом, основанным на методе «активированного частичного тромбопластинового времени» (АЧТВ).

Техническая спецификация

Фактор XII дефицитная плазма взята от людей с дефицитами соответствующих факторов и лиофильно высушена. Коагуляционная активность фактора XII в этой плазме менее 1%.

27. Плазма дефицитная по фактору Фитцджеральда

Особые свойства изделия

Области применения:

Фитцджеральда-Фложе фактор — высокомолекулярный кининоген плазмы (ВМ-кининоген), который переводится калликреином в кинин и участвует в активации фактора XI, ускоряя действие на последний фактора XIIa. Фактор стабилен в цитратной плазме, сохраняет свою активность 4 мес при — 40 °С. Осаждается с зуглобулиновой фракцией плазмы. Активность фактора снижается наполовину после суточного хранения при 37 °С. В процессе свертывания крови этот фактор не потребляется. Его активность не снижается под влиянием непрямых антикоагулянтов. Если фактора Фитцджеральда нет в организме, нарушается активация внутренней системы каолином. Недостаток фактора Фитцджеральда обнаруживается у больных случайно, потому что у них не бывает геморрагического диатеза.

Техническая спецификация

Плазма Фитцджеральда — это лиофилизированная и стабилизированная человеческая плазма дефицитная по высокомолекулярному кининогену. Такая плазма характеризуется удлинением времени свертывания при постановке теста на АЧТВ. Время свертывания корректируется при добавлении XII фактора.

28. Плазма дефицитная по фактору Флетчера

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор Флетчера — плазменный прекалликреин, участвующий в реакциях коагуляции в контактной фазе. Если фактора Флетчера нет в организме, нарушается общее время свертывания, хотя факторы I—XIII содержатся в крови в пределах нормы. При этом замедляется внутренняя система активации протромбина во время контакта плазмы со стеклом, каолином и эллаговой кислотой. Фактор Флетчера активирует факторы VII и IX. Тем самым он связывает внутреннюю и внешнюю системы активации фактора X. Прекалликреин трансформируется в калликреин под влиянием фактора XIIa. Дефицит фактора Флетчера, подобно недостатку фактора Хагемана, клинически ничем не проявляется.

Техническая спецификация

Плазма Флетчера — это лиофилизированная и стабилизированная человеческая плазма дефицитная по пре-калликреину. Такая плазма характеризуется удлинением времени свертывания при постановке теста на АЧТВ. Время свертывания корректируется при добавлении плазмы дефицитной по XII фактору.

29. Референс-контроль коагуляции

Особые свойства изделия

Области применения:

Для использования в качестве контрольного материала скрининговых тестов (PT/APTT/TT/фибриноген) и определения различных факторов коагуляции при нормальной коагуляционной активности. Контроль воспроизводимости, т.е. определение вариации изо дня в день, является важной процедурой в коагулологических тестах; проверка точности тест-системы является особенно важной. Референс-контроль коагуляции может быть использован для: Контроля точности всех скрининговых тестов, т.е. протромбинового времени (PT), частичного тромбопластинового времени (aPTT), тромбинового времени (TT), определения фибриногена (по Клауссу) и различных коагуляционных факторов при нормальной коагуляционной активности.

Техническая спецификация

Референс-контроль коагуляции — это лиофилизированная и стабилизированная человеческая плазма с определенными и скорректированными параметрами коагуляции, которые попадают в диапазон нормальных значений для плазм здоровых доноров.

30. Плазма обедненная тромбоцитами

Особые свойства изделия

Области применения:

Плазма обедненная тромбоцитами требуется для постановки теста на наличие Волчаночного Антикоагулянта (анализ на основе модифицированной методики АЧТВ). При проведении методики плазма обедненная тромбоцитами смешивается с плазмой негативной по ВА.

Техническая спецификация

Плазма обедненная тромбоцитами – это лиофилизированная и стабилизированная человеческая плазма. Содержание тромбоцитов в плазме обедненной тромбоцитами ниже уровня, который может повлиять на проведения теста Волчаночный Антикоагулянт.

31. APC контрольный реагент

Особые свойства изделия

Области применения:

APC контрольный реагент используется в комплексе с реагентами «APC Resistance» для определения функциональной резистентности фактора V к действию протеина С.

Техническая спецификация

APC контрольный реагент содержит один C1 FV-L – (Отрицательный контроль) и C2 FV-L (Гетерозиготный контроль).

32. Протеин С дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Протеин С дефицитная плазма используется в комплексе с реагентами для определения функциональной активности Протеина С. Протеин С активируется Protein C Activator Protac. С использованием Протеин С дефицитная плазмы определяется антикоагулянтный эффект активированного протеина С (APC) на активированное частичное тромбопластиновое время (аРТТ, АЧТВ).

Техническая спецификация

Protein C Deficient Plasma является лиофилизированной, стабилизированной и иммуносорбированной человеческой плазмой с содержанием протеина С < 1%.

33. Фактор XIII дефицитная плазма

Особые свойства изделия

Области применения:

Фактор XIII дефицитная плазма используется как негативный контроль в методиках определения фактора XIII.

Техническая спецификация

Фактор XIII дефицитная плазма является лиофилизированной, стабилизированной и иммуносорбированной человеческой плазмой с содержанием Фактор XIII менее 1%, остальные факторы системы свертывания в пределах нормы.

34. Раствор хлорида кальция

Особые свойства изделия

Области применения:

Раствор хлорида кальция используется как источник кальция, который является кофактором при постановке многих коагуляционных тестов (Thrombatest, АЧТВ, Thromboplastin).

Техническая спецификация

Водный раствор хлорида кальция в различных концентрациях (3,2 ммоль/литр; 25 ммоль/литр; 3,2 ммоль/литр).

35. Цитратный буфер

Особые свойства изделия

Области применения:

Буферный раствор, действующий как антикоагуляционная среда, содержащий изотоническую концентрацию хлорида натрия. Используется при проведении большинства клоттинговых тестов.

Техническая спецификация

Цитратный буфер - водный р-р, содержащий 7,5 г/литр NaCl, 5,4 г/литр цитрат натрия двуводный.

36. Имидазольный буфер

Особые свойства изделия

Области применения:

Имидазольный буфер требуется для проведения тестов клоттинговым методом, в частности, он необходим для создания разведений и построения калибровочной кривой при количественном определении фибриногена.

Техническая спецификация

Имидазоловый буфер – водный раствор имидазола, содержащий 3,4 % хлорида натрия.

СВЕДЕНИЯ О СРОКАХ РАЗРАБОТКИ ИЗДЕЛИЯ И НАЧАЛЕ ЕГО ПРОИЗВОДСТВА, О ЕГО РЕГИСТРАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

Производство реагентов для диагностики белков системы гемостаза компанией "Technoclone" осуществляется в городе Вена (Австрия) с 1987 года.

Качество производства соответствует стандарту ISO 9001/2000.

КОЛИЧЕСТВО ГОСУДАРСТВ, НА РЫНКИ КОТОРЫХ ПОСТАВЛЯЕТСЯ РЕГИСТРИРУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ

Реагенты для лабораторной диагностики производства компании "Technoclone" (Австрия) поставляются в 30 стран мира (в том числе в Австрии, Германии, Великобритании, США, Испании, Нидерландах, странах восточной Европы).

Генеральный Директор
ЗАО «БиоХимМак»



Тамм Н.Е.