

STA - LIATEST® FM CALIBRATOR



Калибровочная плазма для иммуно-турбидиметрического метода определения растворимых фибрин-мономерных комплексов

Содержимое набора:

- 2 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Liatest® FM Calibrator 1)
- 2 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Liatest® FM Calibrator 2)
- 2 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Liatest® FM Calibrator 3)
- 2 X 1-мл флакона реагента 4 (STA® - Liatest® FM Calibrator 4)
- 2 X 1-мл флакона реагента 5 (STA® - Liatest® FM Calibrator 5)

(REF 00985)

1. Назначение

Набор STA® - Liatest® FM Calibrator содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA Compact® STA - R® для калибровки, необходимой для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) иммуно-турбидиметрическим методом (STA® - Liatest® FM, REF 00984).

2. Общие сведения и объяснение

Фибрин-мономер – продукт протеолитического действия тромбина на N-терминальный домен фибриногена. В зависимости от количества образованных мономеров и от окружающих условий фибрин-мономеры могут присоединяться к фибриногену и различным продуктам деградации фибриногена/фибрина (1) с образованием РФМК.

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем с пятью штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, кодовые номера реагентов, срок хранения, значение уровня растворимых фибрин-мономерных комплексов.

- Реагент 1: STA® - Liatest® FM Calibrator 1, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 2: STA® - Liatest® FM Calibrator 2, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 1, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 3: STA® - Liatest® FM Calibrator 3, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 4: STA® - Liatest® FM Calibrator 4, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 3, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 5: STA® - Liatest® FM Calibrator 5, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 4, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Внимание – потенциально биобезопасный материал

STA - LIATEST® FM Control



Контрольная плазма для иммуно-турбидиметрического метода определения растворимых фибрин-мономерных комплексов

Содержимое набора:

- 6 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Liatest® FM Control 1)
- 6 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Liatest® FM Control 2)

(REF 00986)

1. Назначение

Набор STA® - Liatest® FM Control содержит контрольную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA Compact® STA - R® для проведения контроля качества, необходимого для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) иммуно-турбидиметрическим методом (STA® - Liatest® FM, REF 00984).

2. Общие сведения и объяснение

Фибрин-мономер – продукт протеолитического действия тромбина на N-терминальный домен фибриногена. В зависимости от количества образованных мономеров и от окружающих условий фибрин-мономеры могут присоединяться к фибриногену и различным продуктам деградации фибриногена/фибрина (1) с образованием РФМК.

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем с двумя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, кодовые номера реагентов, срок хранения, значение уровня растворимых фибрин-мономерных комплексов.

- Реагент 1: STA® - Liatest® FM Control 1, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 2: STA® - Liatest® FM Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 1, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Внимание – потенциально биоопасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Хранить при 2 – 8 °C. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® - LIATEST® FM Control предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R®. Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте руководство по работе на данной модели анализатора. Соблюдайте осторожность при работе с этими реагентами и пробами плазмы пациентов; обратитесь к соответствующей главе («Предостережение») в руководстве.

STA – HEPANORM H



Калибровочная плазма для исследования
Нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха

Содержимое набора:

- 4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Heparorm H)
 - 4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Heparorm H)
 - 4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Heparorm H)
- (REF 00684)

1. Назначение

Набор STA® - Heparorm H) содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® для калибровки, необходимой для определения нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха

2. Общие сведения и объяснение

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозомболических состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии. Это исследование может быть выполнено при использовании следующих наборов:

- клоттинговый метод: STA-Staclo Heparin
- хромогенный метод: STA-Rotachrom Heparin

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем с тремя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, кодовые номера реагентов, срок хранения, значение уровня гепарина.

- Реагент 1: STA® -Heparorm H, плазма человека, свободная от гепарина, замороженная – высушенная.
- Реагент 2: STA® -Heparorm H, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 3: STA® -Heparorm H, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Внимание – потенциально биологически опасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Хранить при 2 – 8 °C. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® -Heparorm H предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R® Evolution. Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте

STA – CALIBRATOR HBPM/LMWH



**Калибровочная плазма для исследования
низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха**

Содержимое набора:

- 4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH)
 - 4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH)
 - 4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH)
- (REF 00685)

1. Назначение

Набор STA® - Calibrator HBPM/LMWH) содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA ® для калибровки, необходимой для определения низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

2. Общие сведения и объяснение

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозов. Количественное определение уровня гепарина – эффективный способ контроля эффективности терапии. Это исследование может быть выполнено при использовании следующего набора:

– хромогенный метод: STA-Rotachrom Heparin

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем с тремя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, кодовые номера реагентов, срок хранения, значение уровня гепарина.

- Реагент 1: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, свободная от гепарина, замороженная – высушенная.
- Реагент 2: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 3: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Внимание – потенциально биоопасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для использования in vitro. Не использовать при диагностических процедурах. Хранить при 2 – 8 °C. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

STA – HEPANORM HBPM/LMWH



**Калибровочная плазма для исследования
низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха**

Содержимое набора:

- 4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Heparom HBPM/LMWH)
 - 4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Heparom HBPM/LMWH)
 - 4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Heparom HBPM/LMWH)
- (REF 00681)

1. Назначение

Набор STA® - Heparom HBPM/LMWH) содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® для калибровки, необходимой для определения низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

2. Общие сведения и объяснение

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозмболических состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии. Это исследование может быть выполнено при использовании следующего набора:

- клоттинговый метод: STA-Staclot Heparin

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем с тремя штрих-кодами, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, кодовые номера реагентов, срок хранения, значение уровня гепарина.

- Реагент 1: STA® -Heparom HBPM/LMWH, плазма человека, свободная от гепарина, замороженная – высушенная.
- Реагент 2: STA® -Heparom HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.
- Реагент 3: STA® -Heparom HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Внимание – потенциально биоопасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для использования in vitro. Не использовать при диагностических процедурах. Хранить при 2 – 8 °C. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

STA – QUALITY HBPM/LMWH



Контрольная плазма для исследования
низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

Набор содержит:

- 6 x 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - Quality HBPM/LMWH 8)
- 6 x 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - Quality HBPM/LMWH 14)
- (REF 00686)

1. Назначение

Набор STA® - Quality HBPM/LMWH содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни низкомолекулярного гепарина (LMWH) предназначенные для контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA®, основанного на принципе анти-Ха.

2. Общие данные и объяснение

Низкомолекулярные гепарины используют для предотвращения и лечения тромбозомболических заболеваний (1). Количественное определение плазменного уровня LMWH необходимо для мониторинга эффективности терапии. Это определение можно выполнять, используя набор STA® -Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661).

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем, который содержит два штрих-кода, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок хранения, значение уровня LMWH, определяемое анализаторами типа STA®, для данного лота.

- Реагент 1: STA® - Quality HBPM/LMWH 8, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, замороженная – высушенная (см. значение в прилагаемом вкладыше)
- Реагент 2: STA® - Quality BPM/LMWH 14, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, более высокое, чем в реагенте 1, замороженная – высушенная (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Внимание – потенциально биологический материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для диагностики *in vitro*. Хранить при 2 – 8 °C. Эти реагенты следует использовать только квалифицированному персоналу клинико-диагностических лабораторий. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® - Quality HBPM/LMWH предназначен для использования при работе на анализаторах типа STA®. Перед тем, как начать работать, внимательно прочитайте Руководство по работе на данной модели анализатора. Осторожно обращайтесь с этими реагентами и пробами плазмы; прочтите главу «Предупреждение» в Руководстве.

STA – HBPM/LMWH CONTROL



**Контрольная плазма для исследования
низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха**

Набор содержит:

- 6 x 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - HBPM/LMWH Control 3)
- 6 x 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - HBPM/LMWH Control 8)

(REF 00682)

1. Назначение

Набор STA® - HBPM/LMWH Control содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни низкомолекулярного гепарина (LMWH) предназначенные для контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA®, основанного на принципе анти-Ха.

2. Общие данные и объяснение

Низкомолекулярные гепарины используют для предотвращения и печения тромбозмболических заболеваний (1). Количественное определение плазменного уровня LMWH необходимо для мониторинга эффективности терапии. Это определение можно выполнять, используя набор STA® - Staclof® Heparin (REF 00691).

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем, который содержит два штрих-кода, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок хранения, значение уровня LMWH, определяемое анализаторами типа STA®, для данного лота.

- Реагент 1: STA® - HBPM/LMWH Control 3, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, замороженная – высушенная (см. значение в прилагаемом вкладыше)
- Реагент 2: STA® - HBPM/LMWH Control 8, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, более высокое, чем в реагенте 1, замороженная – высушенная (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Внимание – потенциально биобезопасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для диагностики in vitro. Хранить при 2 – 8 °C. Эти реагенты следует использовать только квалифицированному персоналу клиничко-диагностических лабораторий. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® - HBPM/LMWH Control предназначен для использования при работе на анализаторах типа STA®. Перед тем, как начать работать, внимательно прочитайте Руководство по работе на данной модели анализатора. Осторожно обращайтесь с этими реагентами и пробами плазмы; прочтите главу «Предупреждение» в Руководстве.

5. Приготовление и хранение реагентов

STA – NEOPLASTIN R



Назначение

Для определения *in vitro* протромбинового времени (ПВ) в цитратной плазме.

Общие сведения

Протромбиновое время – скрининговый коагуляционный тест.

- Удлиненное протромбиновое время отмечают при следующих клинических состояниях:
 - наследственный дефицит факторов II, V, VII, X¹
 - заболевания печени (циррозы, гепатиты)¹
 - лечение антагонистами витамина K¹
 - K гиповитаминоз: пищевой дефицит, нарушение абсорбции или метаболизма витамина K (геморрагическая болезнь новорожденных, холестаза, лечение антибиотиками)²
 - фибринолиз¹
 - диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС)¹
- Тест ПВ обычно используется для мониторинга оральной антикоагулянтной (варфарин) терапии³, благодаря его чувствительности к колебаниям концентрации витамин K-зависимых факторов II, VII и X.

Принцип теста

Добавление кальция и тромбопластина к цитратной плазме инициирует каскад реакций, приводящих к образованию фибринового сгустка. Измеряется время с момента добавления реагента до формирования сгустка и сравнивается со временем, полученным при использовании нормального стандарта. Определяется активность следующих коагуляционных факторов:

- фактор II (протромбин)
- фактор V (проакцелерин)
- фактор VII (проконвертин)
- фактор X (фактор Стюарта-Прауэра)

Результаты могут быть выражены как в процентах от нормальной активности, так и в МНО (Международное Нормализованное Отношение) с помощью калибровочных значений, указанных на штрих-коде. STA Neoplastin R содержит специфический ингибитор гепарина. Любой гепарин, присутствующий в терапевтических дозах, не влияет на результат исследования.

Реагенты – рабочие растворы

1 REAGENT – Реагент тромбопластин (рекомбинантный тканевой фактор и фосфолипиды человека), лиофилизированный, 12 x 15 мл

1a REAGENT – Раствор хлорида кальция, 12 x 15 мл

Меры предосторожности

Предназначен для диагностики *in vitro*.

Все составляющие реагентов можно рассматривать как потенциально инфицированный материал. Необходимо соблюдать меры предосторожности, рекомендуемые для работы с лабораторными реактивами. Удаление отработанного материала должно производиться в соответствии местными правилами. Набор включает компоненты, которые согласно European directive 88/379/EEC классифицируются следующим образом.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Токсичный

STA – QCE



Контрольная плазма для исследования гемостаза

Набор содержит:

- 3 x 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - QCE Level 1)
- 3 x 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - QCE Level 2)
- (REF 00995)

1. Назначение

Проведение внешнего контроля качества

2. Общие данные и объяснение

Низкомолекулярные гепарины используют для предотвращения и лечения тромбозмболических заболеваний (1). Количественное определение плазменного уровня LMWH необходимо для мониторинга эффективности терапии. Это определение можно выполнять, используя набор STA® - Staclo® Heparin (REF 00691).

3. Реагенты, входящие в набор

- Цитратная человеческая плазма, лиофилизат

Внимание – потенциально биоопасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для диагностики *in vitro*. Хранить при 2 – 8 °C. Эти реагенты следует использовать только квалифицированному персоналу клинико-диагностических лабораторий. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Добавьте в каждый флакон точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте растворы при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем, аккуратно покачивая, перемешайте содержимое флаконов.

- Хранение

Реагенты в нераспечатанных флаконах остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °C.

После разведения реагенты сохраняют стабильность в течение 4 часов в анализаторах типа STA®.

НЕ Замораживайте

STA – LA CONTROL 1+2



Контрольная плазма для исследования Волчаночных антикоагулянтов

Набор содержит:

- 6 x 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - LA Control 1)
- 6 x 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - LA Control 2)

(REF 00201)

1. Назначение

Набор STA® - LA Control содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни волчаночных антикоагулянтов, предназначенные для контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA®

3. Реагенты, входящие в набор

Набор снабжен вкладышем, который содержит два штрих-кода, по одному для каждого реагента. Каждый штрих-код содержит следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номер кода реагента, срок хранения, значение уровня LA, определяемое анализаторами типа STA®, для данного лота.

- Реагент 1: STA® - LA Control 1, плазма человека, содержащая определенное количество волчаночных антикоагулянтов, замороженная – высушенная (см. значение в прилагаемом вкладыше)
- Реагент 2: STA® - LA Control 21, плазма человека, содержащая определенное количество волчаночных антикоагулянтов, более высокое, чем в реагенте 1, замороженная – высушенная (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Внимание – потенциально биоопасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для диагностики in vitro. Хранить при 2 – 8 °С. Эти реагенты следует использовать только квалифицированному персоналу клинико-диагностических лабораторий. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® - LA Control предназначен для использования при работе на анализаторах типа STA®. Перед тем, как начать работать, внимательно прочитайте Руководство по работе на данной модели анализатора. Осторожно обращайтесь с этими реагентами и пробами плазмы; прочтите главу «Предупреждение» в Руководстве.

5. Приготовление и хранение реагентов

- Приготовление

Добавьте в каждый флакон (реагенты 1, 2) точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте растворы при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем, аккуратно покачивая, перемешайте содержимое флаконов.

STA Fib 2



Арт. № 04647289140

Набор для определения концентрации фибриногена по Клаусу

Клиническое использование

Фибриноген – гликопротеин с молекулярной массой около 340 кДа. Синтезируется печенью (1.7-5 г/день)² и мегакариocyтами³. Период полужизни 3-5 дней².

- Предоперационное обследование (нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л)
- Диагностики количественных и качественных нарушений
 - Качественный дефект (дисфибриногенемия)
 - Количественный дефицит (наследственный или приобретенный)
- Увеличения уровня фибриногена
 - Острый воспалительный синдром, диабет, ожирение, повышенное потребление при ДВС-синдроме, фибринолизе и др. случаях тромбоза

Принцип теста:

В присутствии избытка кальциевого человеческого тромбина (~ 80 NIH ед/мл) время свертывания разведенной плазмы прямо пропорционально концентрации фибриногена плазмы. Реагент содержит специфический ингибитор гепарина.

Состав набора:

R1 Тромбин человека > 70 NIH ед/мл, лиофилизированный

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Подготовка реагентов:

R1 Растворите содержимое флакона в 2 мл дистиллированной воды. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием, перемешать путем покручивания. Избегайте образования пены.

Не замораживать реагенты!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{3,4}
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Дополнительно необходимо:

STA Diluent buffer

№ 03138097140

STA – STACLOT DRVV SCREEN



Набор для определения
Волчаночных антикоагулянтов, скрининговый
Набор содержит:
- 6 X 5-мл флаконов реагента 1 (буфер)

(REF 00984)

1. Назначение

Набор STA® - StacLOT DRVV screen предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R® для скрининга на волчаночные антикоагулянты.

2. Принцип исследования

В реагенте содержится яд гадюки Рассела. А присутствию кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего каскада коагуляции. Это исключает влияние аномалий контактных факторов или наличие ингибиторов или дефицита факторов VIII и IX. Реагент содержит низкую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце присутствуют волчаночные антикоагулянты, время свертывания удлинится.

3. Реагенты, входящие в набор

В упаковке содержится штрих-код. Этот штрих-код включает следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номера кодов реагентов, срок хранения.

- Реагент 1: реагент, содержащий яд гадюки Рассела и низкое содержание фосфолипидов, лиофилизат

Внимание – потенциально биологический материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для использования in vitro. Для исследовательских целей. Не использовать при диагностических процедурах. Хранить при 2 – 8 °C. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® - StacLOT DRVV screen предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R®. Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте руководство по работе на данной модели анализатора. Соблюдайте осторожность при работе с этими реагентами и пробами плазмы пациентов; обратитесь к соответствующей главе («Предостережение») в руководстве.

6. Сбор и обработка проб

- Кровь (9объемов) набирают в 0.109M (т.е., 3.2%) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).

- Центрифугируют в течение 10 минут при 2500g.

- Плазма хранится: 8 часов при 20 ± 5°C; 1 месяц при - 20°C. Замороженную плазму следует оттаивать при 37°C за 15 минут до начала тестирования.

7. Приготовление и хранение реагентов

- Приготовление

Добавьте 5 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.

Затем поместите STA® - mini Reducer (REF 00797) и перфорированную крышку на каждый флакон.

- Хранение

STA – STACLOT DRVV CONFIRM



Набор для определения
Волчаночных антикоагулянтов, подтверждающий
Набор содержит:
- 3 X 2-мл флаконов реагента 1 (буфер)

(REF 00334)

1. Назначение

Набор STA® - Staclot DRVV confirm предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R® для подтверждения наличия волчаночных антикоагулянтов

2. Принцип исследования

В реагенте содержится яд гадюки Рассела. А присутствии кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего каскада коагуляции. Это исключает влияние аномалий контактных факторов или наличие ингибиторов или дефицита факторов VIII и IX. Реагент содержит высокую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце присутствуют волчаночные антикоагулянты, высокая концентрация фосфолипидов нейтрализует действие волчаночных антикоагулянтов

3. Реагенты, входящие в набор

В упаковке содержится штрих-код. Этот штрих-код включает следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номера кодов реагентов, срок хранения.

- Реагент 1: реагент, содержащий яд гадюки Рассела и высокое содержание фосфолипидов, лиофилизат

Внимание – потенциально биологически опасный материал

Некоторые реагенты этого набора содержат материал человеческого и/или животного происхождения. Когда для приготовления реагентов необходима плазма человека, используется только та плазма, в которой установлено отсутствие антител к HIV 1, HIV 2 и HCV и поверхностных антигенов гепатита В. Однако, ни один метод не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов. Поэтому при использовании реагентов такого типа необходимо соблюдать предписанные меры безопасности, как если бы вы работали с инфекционным материалом.

4. Предупреждение

Только для использования in vitro. Для исследовательских целей. Не использовать при диагностических процедурах. Хранить при 2 – 8 °C. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

Набор STA® - Staclot DRVV confirm предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R®. Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте руководство по работе на данной модели анализатора. Соблюдайте осторожность при работе с этими реагентами и пробами плазмы пациентов; обратитесь к соответствующей главе («Предостережение») в руководстве.

6. Сбор и обработка проб

- Кровь (9объемов) набирают в 0.109M (т.е., 3.2%) раствор трехзамещенного цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 объем).

- Центрифугируют в течение 10 минут при 2500g.

- Плазма хранится: 8 часов при 20 ± 5°C; 1 месяц при - 20°C. Замороженную плазму следует оттаивать при 37°C за 15 минут до начала тестирования.

7. Приготовление и хранение реагентов

- Приготовление

Добавьте 2 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем локручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.

Затем поместите STA® - mini Reducer (REF 00797) и перфорированную крышку на каждый флакон.

- Хранение

ASSERACHROM® APA SCREEN



Определение антифосфолипидных антител иммуноферментным методом

Набор на 96 определений содержит:

- 3 x 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые фосфолипидами)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgG, A, M –пероксидаза)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 3 (TMB)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 6 (Скрининговый референтный образец)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
- 1 рамка для стрипов
- 1 крышка для планшета

REF 00266

1. Назначение

Набор Asserachrom® APA Screen предназначен для качественного определения антифосфолипидных антител (АФА) иммуноферментным методом (ELISA).

2. Общие сведения и объяснение

Антифосфолипидные антитела состоят из гетерогенного семейства антител, направленных против фосфолипидов или против фосфолипидов, связанных с белковым кофактором (4). Антифосфолипидные антитела обнаружены при различных клинических состояниях (1, 2, 5): аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), инфекциях, онкологии, тромбоцитопении, приеме некоторых лекарственных препаратов.

Наличие таких антител часто ассоциируется с артериальными или венозными тромбозами или привычным невынашиванием беременности, определяя таким образом наличие антифосфолипидного синдрома (6).

3. Принцип определения

Антифосфолипидные антитела, наличие которых определяется, захватываются фосфолипидами (реагент 1), которыми покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем антитела к антителам человека IgG, IgA, IgM, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связывают доступные антигенные детерминанты иммобилизованных антител. Связанный фермент пероксидаза затем обнаруживается по его действию на TMB субстрат (реагент 3) в течение времени, предшествовавшего определению.

4. Реагенты, входящие в набор

- Реагент 1: 16- луночный стрип, покрытый смесью кардиолипина, фосфатидилсерина и фосфатидиловой кислоты.
- Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к IgG, IgA, IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, замороженные – высушенные.
- Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (TMB < 1%)
- Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер

ASSERACHROM® APA IgG, M



**Полуколичественный иммуноферментный метод
определения антифосфолипидных антител IgG и/или IgM класса**

Набор на 96 определений содержит:

- 3 x 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые фосфолипидами)
- 3 x 4 – мл флакона реагента 2a (Анти-IgG – пероксидаза)
- 3 x 4 – мл флакона реагента 2b (Анти-IgM – пероксидаза)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 3 (TMB)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 6 (АФА IgG, M калибратор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
- 1 рамка для стрипов
- 1 крышка для планшета

REF 00267

1. Назначение

Набор ASSERACHROM® APA IgG, M предназначен для полуколичественного определения антифосфолипидных антител (АФА), IgG и/или IgM класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA).

2. Общие сведения и объяснение

Антифосфолипидные антитела состоят из гетерогенного семейства антител, направленных против фосфолипидов или против фосфолипидов, связанных с белковым кофактором (4). Антифосфолипидные антитела обнаружены при различных клинических состояниях (1, 2, 5): аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), инфекциях, онкологии, тромбоцитопении, приеме некоторых лекарственных препаратов.

Наличие таких антител часто ассоциируется с артериальными или венозными тромбозами или с привычным невынашиванием беременности, определяя таким образом наличие антифосфолипидного синдрома (6).

3. Принцип определения

Антифосфолипидные антитела, наличие которых определяется, захватываются фосфолипидами (реагент 1), которыми покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем иммуноглобулины анти- IgG и - IgM человека, конъюгированные с пероксидазой (реагенты 2a и 2b, соответственно) связывают доступные антигенные детерминанты антифосфолипидных антител. Связанный фермент пероксидаза затем обнаруживается по его действию на TMB субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антифосфолипидных антител, присутствующих в образце плазмы.

4. Реагенты, входящие в набор

ASSERACHROM® ANTI-β2GP 1 IgM



Иммуноферментный метод определения анти- β2GP 1 антител IgG класса

Набор на 96 определений содержит:

- 3 x 4 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые β2GP 1)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgG – пероксидаза)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 6 (Анти- β2GP 1 IgG калибратор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
- 1 рамка для стрипов
- 1 крышка для планшета

REF 00268

Только для исследовательских целей

1. Назначение

Набор ASSERACHROM® ANTI-β2GP 1 IgG предназначен для полуколичественного определения анти- β2GP 1 антител IgG класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA).

2. Общие сведения и объяснение

β2GP 1 является 50 кДа гликопротеином, физиологическая функция которого до конца не установлена (7). β2GP 1 известен как основной кофактор некоторых антифосфолипидных антител (АФА) у пациентов с волчаночным антикоагулянтом (3, 6, 9, 10). Некоторые антитела, которые можно обнаружить при инфекционных заболеваниях, направлены против эпитопов фосфолипидов. В этих случаях они не ассоциируются с риском тромбоза (5). Другие антифосфолипидные антитела направлены против кофактора, в основном β2GP 1. В этом случае наличие антител в значительной степени ассоциируется с тромботическим риском. В ряде работ показано, что для определения риска тромбоза, особенно при антифосфолипидном синдроме (АФС), определение анти- β2GP 1 антител более специфично (но менее чувствительно), чем антифосфолипидных антител (1, 4, 11, 12, 13).

3. Принцип исследования

Анти- β2GP 1 антитела, наличие которых определяется, захватываются - β2GP 1 (реагент 1), которым покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем иммуноглобулины к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связывают доступные антигенные детерминанты анти- β2GP 1 антител. Связанный фермент пероксидаза обнаруживается по его действию на ТМВ субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации анти-β2GP 1 IgG, присутствующих в образце плазмы.

4. Реагенты, входящие в набор

- Реагент 1: 8 - луночный стрип, покрытый β2GP 1 человека

ASSERACHROM® ANTI-β2GP 1 IgM



**Иммуноферментный метод
определения анти- β2GP 1 антител IgM класса**

Набор на 96 определений содержит:

- 3 X 4 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые β2GP 1)
- 3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgM – пероксидаза)
- 3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
- 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
- 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
- 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Анти- β2GP 1 IgM калибратор)
- 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
- 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
- 1 рамка для стрипов
- 1 крышка для планшета

REF 00269

1. Назначение

Набор ASSERACHROM® ANTI-β2GP 1 IgM предназначен для полуколичественного определения анти- β2GP 1 антител IgM класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA).

2. Общие сведения и объяснение

β2GP 1 является 50 кДа гликопротеином, физиологическая функция которого до конца не установлена (7). β2GP 1 известен как основной кофактор некоторых антифосфолипидных антител (АФА) у пациентов с волчаночным антикоагулянтом (3, 6, 9, 10). Некоторые антитела, которые можно обнаружить при инфекционных заболеваниях, направлены против эпитопов фосфолипидов. В этих случаях они не ассоциируются с риском тромбоза (5). Другие антифосфолипидные антитела направлены против кофактора, в основном β2GP 1. В этом случае наличие антител в значительной степени ассоциируется с тромботическим риском. В ряде работ показано, что для определения риска тромбоза, особенно при антифосфолипидном синдроме (АФС), определение анти- β2GP 1 антител более специфично (но менее чувствительно), чем антифосфолипидных антител (1, 4, 11, 12, 13).

3. Принцип исследования

Анти- β2GP 1 антитела, наличие которых определяется, захватываются - β2GP 1 (реагент 1), которым покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем иммуноглобулины к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связывают доступные антигенные детерминанты анти- β2GP 1 антител. Связанный фермент пероксидаза обнаруживается по его действию на ТМВ субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации анти- β2GP 1 IgM, присутствующих в образце плазмы.

4. Реагенты, входящие в набор

- Реагент 1: 8 - луночный стрип, покрытый β2GP 1 человека

ASSERACHROM® ANTIPROTHROMBIN IgG,M



Иммуноферментный метод
определения антител к протромбину IgG и/или IgM класса

Набор на 96 определений содержит:

- 3 x 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые протромбином)
- 3 x 4 – мл флакона реагента 2a (Анти-IgG – пероксидаза)
- 3 x 4 – мл флакона реагента 2b (Анти-IgM – пероксидаза)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 3 (TMB)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
- 3 x 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 6 (Антипротромбин IgG, M калибратор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
- 1 рамка для стрипов
- 1 крышка для планшета

(REF 00265)

Только для исследовательских целей

1. Назначение

Набор ASSERACHROM® ANTI-PROTHROMBIN IgG, M предназначен для полуколичественного определения антител к протромбину IgG и/или IgM класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA).

2. Общие сведения и объяснение

Антитела к протромбину обнаружены при различных клинических состояниях (1, 4):

- при аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка) (6)
- при привычном невынашивании беременности (2)
- при тромбозах (5)

Хотя антитела к протромбину в исследованиях *in vitro* часто обнаруживают антикоагулянтную активность, у пациентов они обычно ассоциируются с тромбозами (5).

3. Принцип определения

Антитела к протромбину, наличие которых определяется, захватываются протромбином (реагент 1), которым покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем антитела к IgG человека (реагент 2a) или – к IgM человека (реагент 2b), конъюгированные с пероксидазой связывают доступные антигенные детерминанты антител к протромбину. Связанный фермент пероксидаза затем обнаруживается по его действию на TMB субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антител к протромбину IgG или IgM класса, присутствующих в образце плазмы.

4. Реагенты, входящие в набор

- Реагент 1: 16- пуночный стрип, покрытый протромбином человека.
- Реагент 2a: мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, замороженные – высушенные.

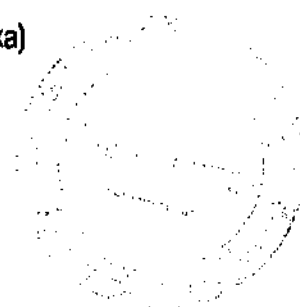
ASSERACHROM® PAI-1



Иммуноферментный метод определения ингибитора активатора плазминогена – 1 (PAI-1)

Набор на 96 определений содержит:

- 3 x 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые антителами к PAI-1 человека)
- 3 x 8 – мл флакона реагента 2 (Анти- PAI-1 – пероксидаза)
- 6 таблеток реагента 3a (орто-фенилендиамин)
- 6 таблеток реагента 3b (перекись мочевины)
- 1 x 20 – мл флакон реагента 4 (буфер для разведения)
- 1 x 50 – мл флакон реагента 5 (промывающий раствор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 6 (PAI-1 калибратор)
- 3 x 2 – мл флакона реагента 7 (PAI-1 контроль)
- 1 рамка для стрипов
- 1 крышка для планшета



(REF 00249)

1. Назначение

Набор ASSERACHROM® PAI-1 предназначен для количественного определения ингибитора активатора плазминогена – 1 (PAI-1) иммуноферментным сэндвич методом, известным также как фермент-зависимый иммуносорбентный анализ (ELISA) (4).

2. Общие данные и объяснение

- Биохимия PAI-1

PAI-1 синтезируется в основном клетками эндотелия и гепатоцитами; также он высвобождается тромбоцитами (4). PAI-1 является одноцепочечным гликопротеином с молекулярным весом около 50 000, который мигрирует как β мобильный белок (12). Он существует или в активном, или в латентном состоянии, в комплексе или некомплексированный с тканевым активатором плазминогена (tPA) (12). Витронектин связывает и стабилизирует как плазменный, так и тромбоцитарный PAI-1 (9). Активный участок локализован на С-терминальном конце молекулы (12).

PAI-1 играет важную роль в регуляции фибринолиза. С tPA или с урокиназой он формирует сначала обратимый, а затем необратимый комплекс в стехиометрическом отношении (1).

PAI-1 регулируется двумя группами веществ (8):

- теми, которые взаимодействуют с клеткой с изменением в них скорости синтеза PAI-1 (тромбин, интерлейкин-1, некоторые эндотоксины и ростовые факторы могут увеличивать синтез PAI-1)
- теми, которые напрямую взаимодействуют с активностью PAI-1 (активированный протеин C).

- Патологические изменения

- Увеличение уровня PAI-1 было отмечено во многих случаях:

- тромбозы (7)
- онкология (6)
- заболевания печени (11)
- после операционный период (1)
- септический шок (10)

- Кроме того, существует взаимосвязь между уровнем PAI-1 и некоторыми факторами риска атеросклероза, такими как ожирение, гиперинсулинемия, гипертриглицеридемия (2).

STA - LIATEST® FM



Иммуно-турбидиметрический метод определения растворимых фибрин-мономерных комплексов

Набор содержит:

- 6 X 2-мл флаконов реагента 1 (буфер)
- 6 X 4-мл флаконов реагента 2 (латекс)

(REF 00984)

1. Назначение

Набор STA® - LIATEST® FM предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R® для количественного определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) иммуно-турбидиметрическим методом.

2. Общие данные и объяснение

Протеолитическое действие тромбина на N-терминальный домен α и β цепей фибриногена приводит к образованию фибрин-мономера и высвобождению двух фибринопептидов - А и В. В зависимости от количества и окружающих условий фибрин-мономеры могут соединяться с фибриногеном и различными продуктами деградации фибриногена/фибрина (1) с образованием растворимых фибрин-мономерных комплексов.

Определение этих комплексов, обычно называемых «растворимым фибрином», способствует диагностике артериальных или венозных предтромботических состояний в различных патологических и клинических ситуациях: при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС) (6), при мониторинге постоперационных больных с высоким риском тромбозов (2)... Кроме того, есть данные, что исследование РФМК может быть многообещающим методом при ведении острых коронарных состояний (5).

ДВС - комплексный синдром, часто наблюдаемый при определенных патологических состояниях, таких как сепсис, лейкозы, циррозы, амниотическая эмболия (3)... Для этого синдрома характерна инвазия циркуляции микротромбами, которые, в свою очередь, вызывают реактивный фибринолиз. Потребление коагуляционных факторов (факторы II, V и X) и тромбоцитов обуславливает геморрагический риск различной степени тяжести. У пациентов с синдромом ДВС в плазме, как правило, отмечаются высокие уровни РФМК (6).

3. Принцип исследования

Исследование основано на изменении мутности суспензии микрочастиц, которое определяется фотометрически. Суспензию микрочастиц латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела к фибрин-мономерам, смешивают с исследуемой плазмой, в которой надо определить уровень РФМК. Происходит реакция антиген- антитело, ведущая к агглютинации латексных микрочастиц, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. При этом происходит увеличение поглощения, что и измеряется фотометрически. Увеличение поглощения зависит от уровня РФМК, имеющегося в исследуемой плазме.

4. Реагенты, входящие в набор

В упаковке содержится штрих-код. Этот штрих-код включает следующую информацию: номер лота, номер кода набора, номера кодов реагентов, срок хранения.

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

Эти реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия (< 1 г/л). Реагенты, содержащие азид натрия, должны уничтожаться с осторожностью, чтобы предотвратить образование взрывоопасных металлических азидов. Если отработанный материал выкидывается в раковину, промойте ее большим количеством воды.

Внимание – потенциально биоопасный материал

ОКП 933816

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«18» июня 2007г.

М.П.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Реагенты для определения показателей свертывания системы крови:

1. Набор для определения фибриногена (STA Fib 2)
2. Набор скрининговый для определения волчаночных антикоагулянтов (STA Staclot DRVV Screen)
3. Набор подтверждающий для определения волчаночных антикоагулянтов (STA Staclot DRVV Confirm)
4. Набор скрининговый для количественного определения антифосфолипидных антител ИФА-методом (Asserachrom APA Screen)
5. Набор для количественного определения антифосфолипидных антител ИФА-методом (IgG и/или IgM) (Asserachrom APA IgG, M)
6. Набор для количественного определения Anti- β 2GP1 IgG антител ИФА-методом (Asserachrom Anti- β 2GP1 IgG)
7. Набор для количественного определения Anti- β 2GP1 IgM антител ИФА-методом (Asserachrom Anti- β 2GP1 IgM)
8. Набор для количественного определения антипротромбиновых антител ИФА-методом (Asserachrom Anti-Prothrombin IgG, M)
9. Набор для количественного определения ингибитора активатора фибриногена 1 типа ИФА-методом (Asserachrom PAI-1)
10. Набор для количественного определения фибрин-мономера иммунотурбидиметрическим методом (STA Liatest FM)
11. Калибровочная плазма для определения фибрин-мономера иммунотурбидиметрическим методом (STA Liatest FM Calibrator)
12. Контрольная плазма для определения фибрин-мономера иммунотурбидиметрическим методом (STA Liatest FM Control)
13. Калибровочная плазма для определения нефракционированного гепарина (анти-Ха метод) (STA Heparanorm H)
14. Калибровочная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха хромогенный метод) (STA Calibrator HBPM/LMWH)
15. Калибровочная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха клоттинговый метод) (STA Heparanorm HBPM/LMWH)
16. Контрольная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха хромогенный метод) (STA Quality HBPM/LMWH)

17. Контрольная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха клоттинговый метод) (STA HBPM/LMWH Control)
18. Набор для определения протромбинового времени с рекомбинантным тромбопластином (STA Neoplastin R)
19. Контрольная плазма для проведения внешнего контроля качества (STA QCE)
20. Контрольная плазма для определения волчаночных антикоагулянтов (STA-Control LA 1+2)
21. Набор для количественного определения активированного тромбином ингибитора фибринолиза (STA Stachrom TAFI)

Соответствуют требованиям национальных стандартов

СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Набор для определения фибриногена (STA Fib 2)

Набор для определения концентрации фибриногена по Клаусу

Показатель	Норма
Состав	R1 Тромбин человека > 70 NIH ед/мл, лиофилизированный
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белок человека
Технология	Клоттинговый метод. Добавление кальция и тромбопластина к цитратной плазме инициирует каскад реакций, приводящих к образованию фибринового сгустка. Измеряется время с момента добавления реагента до формирования сгустка и сравнивается со временем, полученным при использовании нормального стандарта. В присутствии избытка кальциевого человеческого тромбина (~ 80 NIH ед/мл) время свертывания разведенной плазмы прямо пропорционально концентрации фибриногена плазмы. Реагент содержит специфический ингибитор гепарина.
Протокол	Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М (3.2%) раствору цитрата натрия (1 часть). Центрифугирование: 15 мин при 2500 g. Стабильность: 8 часов при 20±5 °C. <u>Калибровка</u> Калибровка – тест прекалиброван на анализаторе STA Compact и STA-R Evolution. Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя для STA Compact и STA-R Evolution. Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе). <u>Исследование образца плазмы</u> Плазма человека используется неразведенной. Анализаторы автоматически разводят плазму пациента в правильном соотношении с помощью STA-diluent buffer. Реагент размещается в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируются анализатором путем считывания штрих-кода.

	Контроль качества. Для проверки точности и воспроизводимости измерений, необходимо ежедневно проводить контроль качества с помощью контрольных материалов STA-Preciclot I/II/III. Необходимо приготовить контрольные материалы в соответствии с прилагаемой к набору инструкции и разместить на борту анализатора. Информация с прилагаемого листа значений считывается с помощью баркод-ридера и автоматически заносится в память анализатора. Положение флакона в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R® расположите флакон с калибратором в R0 зоне. Контроль используется без дополнительных разведений. После звукового сигнала автоматической идентификации позиции исследуемого образца плазмы, анализатор запускает процесс измерения. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов. Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор.
Упаковка	Картонная коробка содержит набор стеклянных флаконов на 240 определений: 6 флаконов лиофилизированного тромбина человека > 70 NIH ед/мл во флаконах объемом 2 мл Инструкция по использованию – 1 шт Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution. Общее лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA Diluent buffer STA Preciclot I STA Preciclot II STA Preciclot III Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Лимит определения 1.5 – 8 г/л, после разведения плазмы анализатором 1:20 Аналитическая чувствительность (нижний предел измерения -1.5г/л)
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1 Тромбин человека > 70 NIH ед/мл, лиофилизированный

Воспроизводимость

При определении воспроизводимости исследовали нормальные и патологические пробы плазмы. В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
n	21	21	10	10
X (мг/дл)	307	124	313	126
SD(мг/дл)	9	3	8	3
CV(%)	2.9	2.6	2.7	2.7

Приготовление

Растворите содержимое флакона в 2 мл дистиллированной воды. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием, перемешать путем покручивания. Избегайте образования пены

Технология и процедура анализа

Клоттинговый метод. Добавление кальция и тромбопластина к цитратной плазме инициирует каскад реакций, приводящих к образованию фибринового сгустка. Измеряется время с момента добавления реагента до формирования сгустка и сравнивается со временем, полученным при использовании нормального стандарта. В присутствии избытка кальциевого человеческого тромбина (~ 80 NIH ед/мл) время свертывания разведенной плазмы прямо пропорционально концентрации фибриногена плазмы. Реагент содержит специфический ингибитор гепарина.

Процедура исследования

Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть).

Центрифугирование: 15 мин при 2500 g.

Стабильность: 8 часов при 20±5 °C.

Калибровка – тест прекалиброван на анализаторе STA Compact и STA-R Evolution. Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя.

Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор.

Транспортирование

При температуре 2-8° C. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °C. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Стабильность реагента 1 после вскрытия сохраняется в течение 4 дней в STA Compact® и STA R®.

Упаковка

Картонная коробка содержит набор стеклянных флаконов на 240 определений:

6 флаконов лиофилизированного тромбина человека > 70 NIH ед/мл во флаконах объемом 2 мл

Инструкция по использованию – 1 шт

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Фибриноген – гликопротеин с молекулярной массой около 340 кДа. Синтезируется печенью ($1.7-5 \text{ г/день}$)² и мегакариоцитами³. Период полужизни 3-5 дней².

- Предоперационное обследование (нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л)
- Диагностики количественных и качественных нарушений
 - Качественный дефект (дисфибриногенемия)
 - Количественный дефицит (наследственный или приобретенный)
- Увеличения уровня фибриногена
 - Острый воспалительный синдром, диабет, ожирение, повышенное потребление при ДВС-синдроме, фибринолизе и др. случаев тромбоза

2. Набор скрининговый для определения волчаночных антикоагулянтов (STA Staclot DRVV Screen)

Набор для определения концентрации волчаночных антикоагулянтов, скрининговый

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: лиофилизированный реагент, содержащий яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций, ингибитор гепарина, азид натрия ($< 1 \text{ г/л}$) в качестве консерванта.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белок
Технология	Клоттинговый метод. Клоттинговый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму специфического реагента начинается происходить процесс превращения фибриногена в фибрин, т.е. свертывание крови. Анализатор автоматически определяет время образования сгустка в исследуемой плазме после добавления реагента с помощью вискозиметрии
Протокол	Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов. Цитратную плазму набирают в пластиковые или

	силиконизированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть). Центрифугирование: 15 мин при 2000-2500 g. Соберите супернатант и повторите процедуру. Стабильность: 4 часа при 20±5 °С., 1 месяц при -20 °С <u>Исследование образца плазмы</u> Плазма человека используется неразведенной. Реагент размещается в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируются анализатором путем считывания штрих-кода, после звукового сигнала автоматической идентификации позиции исследуемого образца плазмы, анализатор запускает процесс измерения. <u>Контроль качества</u> Для проверки точности и воспроизводимости измерений, необходимо ежедневно проводить контроль качества с помощью контрольных материалов STA-Control LA 1+2. Необходимо приготовить контрольные материалы в соответствии с прилагаемой к набору инструкции и разместить на борту анализатора. Информация с прилагаемого листа значений считывается с помощью баркод-ридера и автоматически заносится в память анализатора. Контроли используются без дополнительных разведений.
Упаковка	Картонная коробка с 12 X 5-мл флаконов реагента 1 Инструкция по использованию – 1 шт Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA® Control LA 1+2 STA Compact® или STA R® Evolution. STA® - mini Reducer (REF 00797) Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Реагенты STA-StacLOT dRVVT показали высокую чувствительность к присутствию волчаночных антикоагулянтов. Исследовали 22-е плазмы с подтвержденным диагнозом, с помощью скринингового и подтверждающего реагента STA-StacLOT dRVVT. Все результаты были положительны (нормализованное отношение ≥ 1.20)
Транспортирование	При температуре 2-8° С

Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.
---------------------------------	---

Состав

Реагент 1: лиофилизированный реагент, содержащий яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций, ингибитор гепарина, азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта.

Воспроизводимость

При определении воспроизводимости исследовали нормальные и патологические пробы плазмы. В таблице приведены результаты, полученные во внутрисерийных и межсерийных исследованиях.

	Внутрисерийные исследования			Межсерийные исследования		
	Образец 1	Образец 2		Образец 3	Образец 4	
	Скрининг	Скрининг	Подтверждающий	Скрининг	Скрининг	Подтверждающий
п	21	21	21	10	10	10
X (сек)	42.5	94.7	45.4	35.4	97.5	47.0
SD(сек)	0.2	0.3	0.3	0.8	2.9	1.9
CV(%)	0.5	0.4	0.6	2.2	3.0	4.1

Приготовление

Добавьте 2 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.

Затем поместите STA® - mini Reducer (REF 00797) и перфорированную крышку на каждый флакон.

Технология и процедура анализа

Клоттинговый метод. Анализатор измеряет время образования сгустка в исследуемой плазме после добавления специфического реагента с помощью вискозиметрии. В реагенте содержится яд гадюки Рассела. В присутствии кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего каскада коагуляции. Это исключает влияние предшествующих факторов каскада коагуляции, а также аномалий факторов внешнего пути или наличие ингибиторов или дефицита факторов VIII и IX. Реагент содержит низкую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце присутствуют волчаночные антикоагулянты, время свертывания будет удлиняться.

Процедура исследования

Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть).

Центрифугирование: 15 мин при 2500 g. Соберите супернатант и повторите процедуру.

Стабильность: 8 часов при 20±5 °C.

Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор.

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается.

Хранение и стабильность

Реагенты стабильны в нераспечатанных флаконах до даты, указанной на этикетке набора при соблюдении условий хранения при 2 – 8 °C.

Стабильность реагента 1 после вскрытия при наличии STA[®] - mini Reducer и перфорированной крышки сохраняется в течение 76 часов в STA Compact[®] и STA R[®].
Каждый STA[®] - mini Reducer используется только один раз. Повторное использование не рекомендуется..

Упаковка

12 X 2-мл флаконов реагента 1 (буфер)

Инструкция по использованию – 1 шт

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований in vitro и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA[®] - Staclot DRVV confirm предназначен для использования при работе на STA Compact[®] и на анализаторах STA R[®] для подтверждения наличия волчаночных антикоагулянтов. Волчаночные антикоагулянты действуют против комплекса фосфолипид/белок. Их присутствие удлиняет время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах. Волчаночные антикоагулянты присутствуют при многочисленных заболеваниях: аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), тромбозы, привычное невынашивание беременности и инфекциях. Их присутствие может быть временным или постоянным.

3. Набор подтверждающий для определения волчаночных антикоагулянтов (STA Staclot DRVV Confirm)

Набор для определения концентрации волчаночных антикоагулянтов, подтверждающий

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: лиофилизированный реагент, содержащий яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций, ингибитор гепарина, азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белок
Технология	Клоттинговый метод. Клоттинговый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму специфического реагента начинается происходить процесс превращения фибриногена в фибрин, т.е. свертывание крови. Анализатор автоматически определяет время

	образования сгустка в исследуемой плазме после добавления реагента с помощью вискозиметрии
Протокол	Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов. Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть). Центрифугирование: 15 мин при 2000-2500 g. Соберите супернатант и повторите процедуру. Стабильность: 4 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 1 месяц при -20°C <u>Исследование образца плазмы</u> Плазма человека используется неразведенной. Реагент размещается в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируются анализатором путем считывания штрих-кода, после звукового сигнала автоматической идентификации позиции исследуемого образца плазмы, анализатор запускает процесс измерения. <u>Контроль качества</u> Для проверки точности и воспроизводимости измерений, необходимо ежедневно проводить контроль качества с помощью контрольных материалов STA-Control LA 1+2. Необходимо приготовить контрольные материалы в соответствии с прилагаемой к набору инструкции и разместить на борту анализатора. Информация с прилагаемого листа значений считывается с помощью баркод-ридера и автоматически заносится в память анализатора. Контроли используются без дополнительных разведений.
Упаковка	Картонная коробка с 12 X 5-мл флаконов реагента 1 Инструкция по использованию – 1 шт Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA[®] Control LA 1+2 STA[®] - mini Reducer (REF 00797) Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Реагенты STA-StacLOT dRVVT показали высокую чувствительность к присутствию волчаночных антикоагулянтов. Исследовали 22-е плазмы с подтвержденным диагнозом, с помощью скринингового и подтверждающего реагента STA-StacLOT dRVVT. Все результаты были положительны (нормализованное отношение ≥ 1.20)
Транспортирование	При температуре $2-8^{\circ}\text{C}$

Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.
--------------------------	---

Состав

Реагент 1: лиофилизированный реагент, содержащий яд гадюки Рассела, фосфолипиды, кальций, ингибитор гепарина, азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта.

Воспроизводимость

При определении воспроизводимости исследовали нормальные и патологические пробы плазмы. В таблице приведены результаты, полученные во внутрисерийных и межсерийных исследованиях.

	Внутрисерийные исследования			Межсерийные исследования		
	Образец 1	Образец 2		Образец 3	Образец 4	
	Скрининг г	Скрининг г	Подтверждающ ий	Скрининг г	Скрининг г	Подтверждающ ий
n	21	21	21	10	10	10
X (сек)	42.5	94.7	45.4	35.4	97.5	47.0
SD(сек)	0.2	0.3	0.3	0.8	2.9	1.9
CV(%)	0.5	0.4	0.6	2.2	3.0	4.1

Приготовление

Добавьте 2 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.

Затем поместите STA® - mini Reducer (REF 00797) и перфорированную крышку на каждый флакон.

Технология и процедура анализа

Клоттинговый метод. Анализатор измеряет время образования сгустка в исследуемой плазме после добавления специфического реагента с помощью вискозиметрии. В реагенте содержится яд гадюки Рассела. В присутствии кальция этот яд действует как активатор фактора X и всего последующего каскада коагуляции. Это исключает влияние предшествующих факторов каскада коагуляции, а также аномалий факторов внешнего пути или наличие ингибиторов или дефицита факторов VIII и IX. Реагент содержит высокую концентрацию фосфолипидов. Если в исследуемом образце присутствуют волчаночные антикоагулянты, высокая концентрация фосфолипидов нейтрализует действие волчаночных антикоагулянтов и время свертывания исследуемого образца крови будет короче, чем полученное при исследовании этого же образца крови с STA-StacLOT dRVV screen.

Процедура исследования

Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 M раствору цитрата натрия (1 часть).

Центрифугирование: 15 мин при 2500 g. Соберите супернатант и повторите процедуру.

Стабильность: 8 часов при 20±5 °C.

Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор.

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается.

Хранение и стабильность

Реагенты стабильны в нераспечатанных флаконах до даты, указанной на этикетке набора при соблюдении условий хранения при 2 – 8 °С.

Стабильность реагента 1 после вскрытия при наличии STA® - mini Reducer и перфорированной крышки сохраняется в течение 76 часов в STA Compact® и STA R®.

Каждый STA® - mini Reducer используется только один раз. Повторное использование не рекомендуется..

Упаковка

12 X 2-мл флаконов реагента 1 (буфер)

Инструкция по использованию – 1 шт

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований in vitro и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA® - Staclo DRVV confirm предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R® для подтверждения наличия волчаночных антикоагулянтов. Волчаночные антикоагулянты действуют против комплекса фосфолипид/белок. Их присутствие удлиняет время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах. Волчаночные антикоагулянты присутствуют при многочисленных заболеваниях: аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), тромбозы, привычное невынашивание беременности и инфекциях. Их присутствие может быть временным или постоянным.

4. Набор скрининговый для количественного определения антифосфолипидных антител ИФА-методом (Asserachrom APA Screen)

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: 16 - луночный стрип, покрытый смесью кардиолипина, фосфатидилсерина и фосфатидиловой кислоты. Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к IgG, IgA, IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат. Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (TMB < 1%)

	Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20) Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий антитела к β_2GPI, используемый в качестве калибратора (см. прилагаемый к набору лист значений). Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль. Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий антитела к β_2GPI, используется как положительный контроль.
Физические и химические свойства	Реагент 1: пластиковый 16 луночный стрип Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: жидкий, прозрачный Реагент 4: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор, pH 7.0 Реагент 5: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор Реагент 6: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7a: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7b: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммуноферментный анализ (ELISA)
Протокол	Антифосфолипидные антитела, наличие которых определяется, захватываются фосфолипидами (реагент 1), которыми покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем антитела к антителам человека IgG, IgA, IgM, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связывают доступные антигенные детерминанты иммобилизованных антител. Связанный фермент пероксидаза затем обнаруживается по его действию на TMB субстрат (реагент 3) в течение времени, предшествующего определению. <u>Калибровка</u> Разведенный буфером (реагент 4) лиофилизированный калибратор (реагент 6) готов употреблению <u>Плазма пациента</u> Перед исследованием плазма разводится буфером (реагент 4) в соотношении 1:101 (10мкл плазмы + 1мл буфера) <u>Контроль качества</u> Для контроля качества используются реагенты 7a и 7b. После разведения реагенты готовы для использования. <u>Исследование</u> Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом

	исследования. Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления Используйте реагент 4 в качестве бланка, реагенты 6, 7a и 7b – в дублях. Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 5 минут. <table><tr><td colspan="3">В каждую лунку надо внести:</td></tr><tr><td rowspan="2">Иммобилизация АФА</td><td>Исследуемая проба</td><td>200мкл</td></tr><tr><td colspan="2">Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).</td></tr><tr><td colspan="3">Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:</td></tr><tr><td rowspan="2">Иммобилизация конъюгата</td><td>Реагент 2</td><td>200мкл</td></tr><tr><td colspan="2">Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).</td></tr><tr><td colspan="3">Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:</td></tr><tr><td rowspan="3">Развитие окраски</td><td>Реагент ТМВ (R3)</td><td>200 мкл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:</td></tr><tr><td>1M H₂ SO₄</td><td>50мкл</td></tr><tr><td colspan="3">Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H₂ SO₄ во все лунки</td></tr><tr><td colspan="3">Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.</td></tr><tr><td colspan="3">Используйте бланк в качестве нулевого значения</td></tr></table>	В каждую лунку надо внести:			Иммобилизация АФА	Исследуемая проба	200мкл	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).		Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:			Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).		Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:			Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:		1M H ₂ SO ₄	50мкл	Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки			Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.			Используйте бланк в качестве нулевого значения		
В каждую лунку надо внести:																																				
Иммобилизация АФА	Исследуемая проба	200мкл																																		
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).																																			
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:																																				
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл																																		
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).																																			
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:																																				
Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл																																		
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:																																			
	1M H ₂ SO ₄	50мкл																																		
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки																																				
Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.																																				
Используйте бланк в качестве нулевого значения																																				
Упаковка	Набор на 96 определений содержит: 3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые фосфолипидами) 3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgG, А, М – пероксидаза) 3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ) 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения) 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор) 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Скрининговый референтный образец) 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1) 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2) 1 рамка для стрипов 1 крышка для планшета																																			
Необходимое оборудование и	Оборудование для промывания стрипов.																																			

программное обеспечение	Фотометр для считывания результатов (ридер) при 450 нм Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, шейкер типа Vortex, секундомер, многоканальные дозаторы)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	1М серная кислота (концентрированная серная кислота – 18М). Дистиллированная вода
Воспроизводимость	При исследовании воспроизводимости метода использовали один образец нормальной плазмы и две пробы плазмы с антифосфолипидными антителами. Воспроизводимость определяли в течение одной серии (n = 21) и разных серий (n = 10) исследований. Во всех случаях нормальная плазма давала отрицательные результаты, а плазма, содержащая АФА – положительные
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: 16 - луночный стрип, покрытый смесью кардиолипина, фосфатидилсерина и фосфатидиловой кислоты.

Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к IgG, IgA, IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (ТМВ < 1%)

Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер

Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X 20)

Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий антитела к β_2 GPI (3, 7), используемый в качестве калибратора в исследовании (см. прилагаемый к набору вкладыш).

Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль.

Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий антитела к β_2 GPI (3, 7), используется как положительный контроль.

Воспроизводимость

При исследовании воспроизводимости метода использовали один образец нормальной плазмы и две пробы плазмы с антифосфолипидными антителами. Воспроизводимость определяли в течение одной серии (n = 21) и разных серий (n = 10) исследований.

Во всех случаях нормальная плазма давала отрицательные результаты, а плазма, содержащая АФА – положительные

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

Реагент 1: Перед тем, как открыть, оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение 30 минут. После этого стрипы готовы к употреблению. Начинайте исследование как только освободите стрипы из упаковки

Реагент 2: В каждый флакон реагента 2 добавьте 8 мл реагента 4 (R 4). Оставьте раствор при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перемешайте содержимое флакона перед использованием. Благодаря особенностям реагента 4, полученный реагент обладает раздражающим действием.

Стабильность после приготовления сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Реагент 3: Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем используйте немедленно.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБОГО КОНТАКТА С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ И ОКИСЛЯЮЩИМИ АГЕНТАМИ.

Реагент 4: Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут перед использованием.

Стабильность после вскрытия флакона сохраняется в течение 15 дней при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

ВНИМАНИЕ: Реагент 4 содержит смесь в отношении 3:1 5-хлоро -2-метил-2Н изотиазол-3-один и 2-метил-2Н изотиазол-3-один. В представленной концентрации смесь классифицируется как отравляющая.

R 43: может вызывать сенсибилизацию при кожном контакте

S 26: в случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S28: после контакта с кожей, немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S 36/37/39: одевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и маску.

Реагент 5: Перед использованием разводится дистиллированной водой в отношении 1:20. Для 2 стрипов используется 15 мл реагента 5, к которому добавляется дистиллированная вода до 300 мл. Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней после разведения, при условии хранения при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений. Наличие кристаллов не будет влиять на качество реагента. Если необходимо, нагревайте его до 37°C , пока не растворятся все кристаллы.

Реагенты 6, 7a и 7b: Добавьте в каждый флакон с реагентом 6 (R6), реагентом 7a (R7a) и реагентом 7b (R7b) точно по 2 мл реагента 4 (R4). Оставьте растворы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов покачиванием. Благодаря особенностям реагента 4, готовые реагенты 6, 7a и 7b обладают раздражающим действием.

После приготовления стабильность сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Технология и процедура анализа

Используется технология иммуноферментного анализа.

Процедура исследования

Калибратор

После разведения реагент 6 (R6) готов для использования.

Пробы пациентов

Перед использованием плазма разводится в отношении 1:101 реагентом 4 (10 мкл плазмы + 1мл реагента 4).

Контроль качества

Реагенты 7a и 7b используются для контроля качества. После разведения реагенты готовы для использования.

Исследование:

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления

Используйте реагент 4 в качестве бланка, реагенты 6, 7a и 7b – в дублях.

Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 5 минут.

В каждую лунку надо внести:

Иммобилизация АФА	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:	
	1M H ₂ SO ₄	50мкл
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки		
Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.		
Используйте бланк в качестве нулевого значения		

Замечания по выполнению исследования:

В процессе промывания стрипов убедитесь, что каждая лунка полностью заполнена и затем полностью опустошена. Число промывок следует точно соблюдать

В процессе промывки не оставляйте лунки сухими. Если перерыв неизбежен, оставьте лунки заполненными реагентом 5 до возобновления промывки.

Не оставляйте стрипы при ярком свете.

Развитие окраски зависит от температуры. Этот процесс оптимально проводить при 22 ± 2°C.

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Asserachrom APA screen хранится при 2-8 °C. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах.

Упаковка
Картонная коробка для 96 определений содержит:

3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые фосфолипидами)
3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgG, А, М –пероксидаза)
3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Скрининговый референсный образец)
3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
1 рамка для стрипов
1 крышка для планшета
Инструкция по использованию – 1 шт

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, СЕ марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор Asserachrom® APA Screen предназначен для качественного определения антифосфолипидных антител (АФА) иммуноферментным методом (ELISA). Антифосфолипидные антитела состоят из гетерогенного семейства антител, направленных против фосфолипидов или против фосфолипидов, связанных с белковым кофактором. Антифосфолипидные антитела обнаружены при различных клинических состояниях: аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), инфекциях, онкологии, тромбоцитопении, приеме некоторых лекарственных препаратов.

Наличие таких антител часто ассоциируется с артериальными или венозными тромбозами или привычным невынашиванием беременности, определяя таким образом наличие антифосфолипидного синдрома

5. Набор для количественного определения антифосфолипидных антител ИФА-методом (IgG и/или IgM) (Asserachrom APA IgG, M)

Реагенты для определения антифосфолипидных антител IgG и/или IgM класса иммуноферментным методом

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: 16 - луночный стрип, покрытый смесью кардиолипина, фосфатидилсерина и фосфатидиловой кислоты. Реагент 2a: мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат. Реагент 2b: мышинные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (TMB < 1%) Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20) Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий антитела к β_2GPI, используется как калибратор (значение индивидуально для каждого лота, приведено в прилагаемом листе значений). Это значение выражается как GPL ед/мл для IgG и MPL ед/мл для IgM. Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль (значение индивидуально для каждого лота, приведено в прилагаемом листе значений) Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий известное количество антител к β_2GPI, используется как положительный контроль (значение индивидуально для каждого лота, приведено в прилагаемом листе значений).
Физические и химические свойства	Реагент 1: пластиковый 16 луночный стрип Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: жидкий, прозрачный Реагент 4: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор, pH 7.0 Реагент 5: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор Реагент 6: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7a: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7b: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммуноферментный анализ (ELISA)
Протокол	Антифосфолипидные антитела, наличие которых определяется, захватываются фосфолипидами (реагент 1), которыми покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем иммуноглобулины анти- IgG и - IgM человека, конъюгированные с пероксидазой (реагенты 2a и 2b,

соответственно) связывают доступные антигенные детерминанты антифосфолипидных антител. Связанный фермент пероксидаза затем обнаруживается по его действию на ТМВ субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антифосфолипидных антител, присутствующих в образце плазмы.

Калибровка

Разведенный буфером (реагент 4) лиофилизированный калибратор (реагент 6) готов употреблению

Плазма пациента

Перед исследованием плазма разводится буфером (реагент 4) в соотношении 1:101 (10мкл плазмы + 1мл буфера)

Контроль качества

Для контроля качества используются реагенты 7а и 7б. После разведения реагенты готовы для использования.

Исследование

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления

Используйте реагент 4 в качестве бланка, реагенты 6, 7а и 7б – в дублях.

В каждую лунку надо внести:		
Иммобилизация - АФА	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2а или реагент 2б	200мкл 200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл

	1M H ₂ SO ₄	50мкл
	Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки	
	Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа. Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)	
Упаковка	Набор на 96 определений содержит: 3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые фосфолипидами) 3 X 4 – мл флакона реагента 2a (Анти-IgG – пероксидаза) 3 X 4 – мл флакона реагента 2b (Анти-IgM – пероксидаза) 3 X 8 – мл флакона реагента 3 (TMB) 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения) 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор) 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (АФА IgG, М калибратор) 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1) 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2) 1 рамка для стрипов 1 крышка для планшета	
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Оборудование для промывания планшеток. Фотометр для считывания результатов (ридер) при 450 нм Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, шейкер типа Vortex, секундомер, многоканальные дозаторы)	
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	1M серная кислота (концентрированная серная кислота – 18M) или 1M соляная кислота. Дистиллированная вода	
Рабочие характеристики	При выполнении определения, согласно инструкции, предел измерения составляет 2 GPL ед/мл для АФА класса IgG и 1 MPL ед/мл для АФА класса IgM. С помощью набора определяются значения от 2 до 200 GPL ед/мл при исследовании IgG, и от 1 до 200 MPL ед/мл при исследовании IgM. Однако для каждого отдельного лота верхний предел измерения соответствует значению, указанному для реагента 6 в прилагаемом вкладыше.	
Транспортирование	При температуре 2-8° С	

Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.
---------------------------------	---

Состав

Реагент 1: 16 - луночный стрип, покрытый смесью кардиолипина, фосфатидилсерина и фосфатидиловой кислоты.

Реагент 2a: мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 2b: мышинные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат

Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (TMB < 1%)

Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер

Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20)

Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий антитела к β_2 GPI (см. значение, приведенное в прилагаемом вкладыше). Это значение выражается как GPL ед/мл для IgG и MPL ед/мл для IgM.

Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль.

Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий известное количество антител к β_2 GPI, используется как положительный контроль (см. значение, приведенное в прилагаемом вкладыше).

Воспроизводимость

В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

Исследование IgG

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
n	21	21	10	10
X (GPL ед/мл)	113.6	36.7	118.4	44.5
SD(GPLед/мл)	4.5	2.8	7.8	5.2
CV(%)	4.0	7.8	6.6	11.7

Исследование IgM

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
n	21	21	10	10
X (MPL ед/мл)	68.0	17.2	95.9	50.0
SD(MPLед/мл)	5.9	0.8	6.9	4.9
CV(%)	8.7	4.8	7.2	9.8

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

- Реагент 1

Перед тем, как открыть, оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение 30 минут. После этого стрипы готовы к употреблению. Начинайте исследование, как только освободите стрипы из упаковки (см. пункт 9.4).

- Реагенты 2a и 2b

- В каждый флакон реагента 2a и 2b добавьте 4мл реагента 4 (R 4). Оставьте раствор

при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перемешайте содержимое флакона перед использованием. Благодаря особенностям реагента 4, полученные реагенты обладают раздражающим действием.

Стабильность после приготовления сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

- Реагент 3

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем используйте немедленно.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБОГО КОНТАКТА С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ И ОКИСЛЯЮЩИМИ АГЕНТАМИ.

- Реагент 4

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут перед использованием.

Стабильность после вскрытия флакона сохраняется в течение 15 дней при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

ВНИМАНИЕ: Реагент 4 содержит смесь в отношении 3:1 5-хлоро -2-метил-2Н изотиазол-3-один и 2-метил-2Н изотиазол-3-один. В представленной концентрации ($< 0.06\%$) смесь классифицируется как отравляющая.

R 43: может вызывать сенсибилизацию при кожном контакте

S 26: в случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S28: после контакта с кожей, немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S 36/37/39: одевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и маску.

- Реагент 5

Перед использованием разведите дистиллированной водой в отношении 1:20. Для 2 стрипов (32 лунки) используйте 15 мл реагента 5, к которому добавьте дистиллированной воды до 300 мл.

Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней, при условии хранения при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

Наличие кристаллов не будет влиять на качество реагента. Если необходимо, нагревайте его до 37°C , пока не растворятся все кристаллы.

- Реагенты 6, 7a и 7b

- Добавьте в каждый флакон с реагентом 6 (R6), реагентом 7a (R7a) и реагентом 7b (R7b) точно по 2 мл реагента 4 (R4). Оставьте растворы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов покачиванием. Благодаря особенностям реагента 4, готовые реагенты 6, 7a и 7b обладают раздражающим действием.

После приготовления стабильность сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Технология и процедура анализа

Используется технология иммуноферментного анализа.

Процедура исследования

Калибровка

Исследование калибруется с помощью реагента 6. Реагент 6 содержит самое высокое калибровочное значение «t» (см. значение в прилагаемом вкладыше). Чтобы получить более низкие значения для калибровки, используйте реагент 4 для разведения реагента 6 в пластиковых пробирках согласно следующей схеме:

Уровень калибратора	t	t:2	t:4	t:8	t:16
Реагент 6 (мкл)	2000				

Разведения реагента 6 (мкл)		1000	1000	1000	1000
Реагент 4 (мкл)	0	1000	1000	1000	1000

Пробы плазмы пациентов

Перед использованием плазма разводится в отношении 1:101 в пластиковых пробирках реагентом 4 (10 мкл плазмы + 1мл реагента 4).

Контроль качества

Реагенты 7a и 7b используются для контроля качества. После прибавления 2 мл реагента 4 они готовы для использования.

Исследование

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

- Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления (калибратор, плазму пациентов).
- Исследуйте реагенты 7a и 7b и реагент 4 в качестве бланка в дублях.
- Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 5 минут.

В каждую лунку надо внести:		
Иммобилизация - АФА	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2a	200мкл
	или реагент 2b	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:	
	1M H ₂ SO ₄	50мкл
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки		
Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.		
Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)		

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Asserachrom APA IgG,M хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах.

Упаковка

Картонная коробка для 96 определений содержит:

3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые фосфолипидами)

3 X 4 – мл флакона реагента 2a (Анти-IgG – пероксидаза)

3 X 4 – мл флакона реагента 2b (Анти-IgM – пероксидаза)

3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (АФА IgG, М калибратор)
 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
 1 рамка для стрипов
 1 крышка для планшета
 Инструкция по использованию – 1 шт

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, СЕ марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор ASSERACHROM® APA IgG, М предназначен для полуколичественного определения антифосфолипидных антител (АФА), IgG и/или IgM класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA). Антифосфолипидные антитела состоят из гетерогенного семейства антител, направленных против фосфолипидов или против фосфолипидов, связанных с белковым кофактором. Антифосфолипидные антитела обнаружены при различных клинических состояниях: аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), инфекциях, онкологии, тромбоцитопении, приеме некоторых лекарственных препаратов.

Наличие таких антител часто ассоциируется с артериальными или венозными тромбозами или с привычным невынашиванием беременности, определяя таким образом наличие антифосфолипидного синдрома

6. Набор для количественного определения Anti-β2GP1 IgG антител ИФА-методом (Asserachrom Anti-β2GP1 IgG)

Реагенты для определения анти- β2GP 1 антител IgG класса иммуноферментным методом

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: 8 - луночный стрип, покрытый β2GP 1 человека Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (ТМВ). Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер.

	Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20). Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий после приготовления известное количество антител к $\beta 2\text{GPI}$ (значение меняется от лота к лоту, указано во вкладыше, прилагаемом к набору). Концентрация IgG анти- $\beta 2\text{GP 1}$ антител выражается в условных единицах (GAU/мл). Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль. Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий после приготовления известное количество антител к $\beta 2\text{GPI}$ (значение меняется от лота к лоту, указано во вкладыше, прилагаемом к набору) .
Физические и химические свойства	Реагент 1: пластиковый 8- луночный стрип Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: жидкий, прозрачный Реагент 4: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор, pH 7.0 Реагент 5: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор Реагент 6: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7a: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7b: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммуноферментный анализ (ELISA)
Протокол	Анти- $\beta 2\text{GP 1}$ антитела, наличие которых определяется, захватываются - $\beta 2\text{GP 1}$ (реагент 1), которым покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем иммуноглобулины к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связывают доступные антигенные детерминанты анти- $\beta 2\text{GP 1}$ антител. Связанный фермент пероксидаза обнаруживается по его действию на ТМВ субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации анти- $\beta 2\text{GP 1}$ IgG, присутствующих в образце плазмы. <u>Калибровка</u> Разведенный буфером (реагент 4) лиофилизированный калибратор (реагент 6) готов употреблению <u>Плазма пациента</u> Перед исследованием плазма разводится буфером (реагент 4) в соотношении 1:101 (10мкл плазмы + 1мл буфера) <u>Контроль качества</u> Для контроля качества используются реагенты 7a и 7b. После разведения реагенты готовы для использования. <u>Исследование</u>

	Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования. Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления Используйте реагент 4 в качестве бланка, реагенты 6, 7a и 7b – в дублях. Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 10 минут. <table><tr><td colspan="3">В каждую лунку надо внести:</td></tr><tr><td rowspan="2">Иммобилизация анти- B2GP 1 антител.</td><td>Исследуемая проба</td><td>200мкл</td></tr><tr><td colspan="2">Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).</td></tr></table> Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте: <table><tr><td rowspan="2">Иммобилизация конъюгата</td><td>Реагент 2</td><td>200мкл</td></tr><tr><td colspan="2">Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).</td></tr></table> Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте: <table><tr><td rowspan="3">Развитие окраски</td><td>Реагент ТМВ (R3)</td><td>200 мкл</td></tr><tr><td colspan="2">Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:</td></tr><tr><td>1M H₂ SO₄</td><td>50мкл</td></tr></table> Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H₂ SO₄ во все лунки Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа. Настройте ридер на нулевое значение по бланку (нт 4)	В каждую лунку надо внести:			Иммобилизация анти- B2GP 1 антител.	Исследуемая проба	200мкл	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).		Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).		Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:		1M H ₂ SO ₄	50мкл
В каждую лунку надо внести:																					
Иммобилизация анти- B2GP 1 антител.	Исследуемая проба	200мкл																			
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).																				
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл																			
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).																				
Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл																			
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:																				
	1M H ₂ SO ₄	50мкл																			
Упаковка	Набор на 96 определений содержит: 3 X 4 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые B2GP 1) 3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgG – пероксидаза) 3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ) 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения) 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор) 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Анти- B2GP 1 IgG калибратор) 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1) 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2) 1 рамка для стрипов 1 крышка для планшета																				
Необходимое оборудование и	Оборудование для промывания планшеток.																				

программное обеспечение	Фотометр для считывания результатов (ридер) при 450 нм Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, шейкер типа Vortex, секундомер, многоканальные дозаторы)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	1М серная кислота (концентрированная серная кислота – 18М) Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	При выполнении определения, согласно инструкции, предел измерения составляет 0.4 GAU/мл. С помощью набора определяются значения от 0.4 до 200 GAU/мл. Однако для каждого отдельного лота верхний предел измерения соответствует значению, указанному для реагента 6 в прилагаемом вкладыше.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: 8 - луночный стрип, покрытый B2GP 1 человека

Реагент 2: мышиные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (TMB).

Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер.

Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20).

Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий после приготовления известное количество антител к B2GPI (см. значение, указанное во вкладыше, прилагаемом к набору) (2, 8). Концентрация IgG анти- B2GP 1 антител выражается в условных единицах (GAU/мл).

Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль.

Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий после приготовления известное количество антител к B2GPI (см. значение на вкладыше).

Воспроизводимость

В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
n	21	21	10	10
X (GAU/мл)	51	26	116	32
SD(GAU/мл)	3.9	1.6	9.4	2.3
CV(%)	7.6	6.1	8.1	7.1

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

Реагент 1

Перед тем, как открыть, оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение

30 минут. После этого стрипы готовы к употреблению. Начинайте исследование, как только освободите стрипы из упаковки (см. пункт 9.4).

Реагент 2

В каждый флакон реагента 2 добавьте 8 мл реагента 4 (R 4). Оставьте раствор при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перемешайте содержимое флакона перед использованием. Благодаря особенностям реагента 4, полученный реагент обладает раздражающим действием.

Стабильность после приготовления сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Реагент 3

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем используйте немедленно.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБОГО КОНТАКТА С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ И ОКИСЛЯЮЩИМИ АГЕНТАМИ.

Реагент 4

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут перед использованием.

Стабильность после вскрытия флакона сохраняется в течение 15 дней при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

ВНИМАНИЕ: Реагент 4 содержит смесь в отношении 3:1 5-хлоро -2-метил-2Н изотиазол-3-один и 2-метил-2Н изотиазол-3-один. В представленной концентрации ($< 0.06\%$) смесь классифицируется как отравляющая.

R 43: может вызывать сенсибилизацию при кожном контакте

S 26: в случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S28: после контакта с кожей, немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S 36/37/39: одевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и маску.

Реагент 5

Перед использованием разведите дистиллированной водой в отношении 1:20. Для 4 стрипов (32 лунки) используйте 15 мл реагента 5, к которому добавьте дистиллированной воды до 300 мл.

Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней, при условии хранения при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

Наличие кристаллов не будет влиять на качество реагента. Если необходимо, нагревайте его до 37°C , пока не растворятся все кристаллы.

Реагенты 6, 7a и 7b

Добавьте в каждый флакон с реагентом 6 (R6), реагентом 7a (R7a) и реагентом 7b (R7b) точно по 2 мл реагента 4 (R4). Оставьте растворы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов покачиванием. Благодаря особенностям реагента 4, готовые реагенты 6, 7a и 7b обладают раздражающим действием.

После приготовления стабильность сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Технология и процедура анализа

Используется технология иммуноферментного анализа.

Процедура исследования

Калибровка

Исследование калибруется с помощью реагента 6 (готов для исследования сразу после приготовления). Реагент 6 содержит самое высокое калибровочное значение «b» (см. значение в прилагаемом вкладыше). Чтобы получить более низкие значения для калибровки, используйте реагент 4 для разведения реагента 6 согласно следующей схеме:

Уровень калибратора	t	t/2	t/4	t/8	t/16	t/32
Реагент 6 (мкл)	2000					
Разведения реагента 6 (мкл)		500	500	500	500	500
Реагент 4 (мкл)	0	500	500	500	500	500

Пробы плазмы

Перед использованием плазма разводится в отношении 1:101 реагентом 4 (10 мкл плазмы + 1мл реагента 4).

Контроль качества

Реагенты 7а и 7б используются для контроля качества. После прибавления 2 мл реагента 4 они готовы для использования.

Исследование

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления (калибратор, плазма пациентов и контроли).

Используйте реагент 4 в качестве бланка в дублях.

Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 10 минут.

В каждую лунку надо внести:		
Иммобилизация анти- β 2GP 1 антител.	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Развитие окраски	Реагент ТМВ (R3)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:	
	1M H ₂ SO ₄	50мкл
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки		
Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.		
Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)		

Замечания по выполнению исследования:

В процессе промывания стрипов убедитесь, что каждая лунка полностью заполнена и затем полностью опустошена. Число промывок следует точно соблюдать.

В процессе промывки не оставляйте лунки сухими. Если перерыв неизбежен, оставьте лунки заполненными реагентом 5 до возобновления промывки.

Не оставляйте стрипы при ярком свете.

Развитие окраски зависит от температуры. Этот процесс оптимально проводить при 22 ±

2°C.

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Asserachrom ANTI-B2GP 1 IgG хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах.

Упаковка

Картонная	коробка	для	96	определений	содержит:
-----------	---------	-----	----	-------------	-----------

3 X 4 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые B2GP 1)
3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgG – пероксидаза)
3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Анти- B2GP 1 IgG калибратор)
3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
1 рамка для стрипов
1 крышка для планшета
Инструкция по использованию – 1 шт

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор ASSERACHROM® ANTI-B2GP 1 IgG предназначен для полуколичественного определения анти- B2GP 1 антител IgG класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA). B2GP 1 является 50 кДа гликопротеином, физиологическая функция которого до конца не установлена. B2GP 1 известен как основной кофактор некоторых антифосфолипидных антител (АФА) у пациентов с волчаночным антикоагулянтом. Некоторые антитела, которые можно обнаружить при инфекционных заболеваниях, направлены против эпитопов фосфолипидов. В этих случаях они не ассоциируются с риском тромбоза (5). Другие антифосфолипидные антитела направлены против кофактора, в основном B2GP 1. В этом случае наличие антител в значительной степени ассоциируется с тромботическим риском. В ряде работ показано, что для определения риска тромбоза, особенно при антифосфолипидном синдроме (АФС), определение анти- B2GP 1 антител более специфично (но менее чувствительно), чем антифосфолипидных антител.

7. Набор для количественного определения Anti-β2GP1 IgM антител ИФА-методом (Asserachrom Anti-β2GP1 IgM)

Реагенты для определения анти- β2GP 1 антител IgM класса иммуноферментным методом

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: 8 - луночный стрип, покрытый β2GP 1 человека Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (ТМВ). Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер. Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20). Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий после приготовления известное количество антител к β2GP1 (значение индивидуально для каждого лота, указывается во вкладыше, прилагаемом к набору). Концентрация IgM анти- β2GP 1 антител выражается в условных единицах (MAU/мл). Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль. Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий после приготовления известное количество антител к β2GP1 (значение индивидуально для каждого лота, указывается во вкладыше, прилагаемом к набору).
Физические и химические свойства	Реагент 1: пластиковый 8 луночный стрип Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: жидкий, прозрачный Реагент 4: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор, pH 7.0 Реагент 5: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор Реагент 6: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7a: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7b: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммуноферментный анализ (ELISA)
Протокол	Анти- β2GP 1 антитела, наличие которых определяется, захватываются - β2GP 1 (реагент 1), которым покрыта внутренняя поверхность лунок пластикового микропланшета. Затем иммуноглобулины к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связывают доступные антигенные детерминанты анти- β2GP 1 антител. Связанный фермент пероксидаза обнаруживается по его действию на ТМВ субстрат (реагент 3). После остановки реакции с помощью

концентрированной кислоты интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации анти- β2GP 1 IgM, присутствующих в образце плазмы. Калибровка Разведенный буфером (реагент 4) лиофилизированный калибратор (реагент 6) готов употреблению Плазма пациента Перед исследованием плазма разводится буфером (реагент 4) в соотношении 1:101 (10мкл плазмы + 1мл буфера) Контроль качества Для контроля качества используются реагенты 7a и 7b. После разведения реагенты готовы для использования. Исследование Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования. Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления Используйте реагент 4 в качестве бланка, реагенты 6, 7a и 7b – в дублях. Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 10 минут.	
В каждую лунку надо внести:	
Иммобилизация анти- β 2GP 1 антител.	Исследуемая проба 200мкл Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:	
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2 200мкл Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:	
Развитие окраски	Реагент TMB (R3) 200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:
	1M H_2SO_4 50мкл
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H_2SO_4 во все лунки	
Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.	
Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)	

Упаковка	Набор на 96 определений содержит: -3 X 4 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые B2GP 1) -3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgM – пероксидаза) -3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ) -3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения) -3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор) -3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Анти- B2GP 1 IgM калибратор) -3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1) -3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2) - 1 рамка для стрипов -1 крышка для планшета
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Оборудование для промывания планшеток. Фотометр для считывания результатов (ридер) при 450 нм Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, шейкер типа Vortex, секундомер, многоканальные дозаторы)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	1М серная кислота (концентрированная серная кислота – 18М) Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	При выполнении определения, согласно инструкции, предел измерения составляет 1.4 MAU/мл. С помощью набора определяются значения от 1.4 до 200 MAU/мл. Однако для каждого отдельного лота верхний предел измерения соответствует значению, указанному для реагента 6 в прилагаемом вкладыше
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: 8 - луночный стрип, покрытый B2GP 1 человека

Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (ТМВ).

Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер.

Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20).

Реагент 6: лиофилизат, содержащий после приготовления известное количество антител к B₂GPI (значение, указано во вкладыше, прилагаемом к набору). Концентрация IgM анти-B2GP 1 антител выражается в условных единицах (MAU/мл).

Реагент 7a: лиофилизат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль.

Реагент 7b: лиофилизат, содержащий после приготовления известное количество антител к B₂GPI (значение указано на вкладыше).

Воспроизводимость

В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
п	21	21	10	10
X (MAU/мл)	108	46	104	45
SD(MAU/мл)	4.5	1.3	5.9	2.2
CV(%)	4.2	2.9	5.6	4.8

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

Реагент 1. Перед тем, как открыть, оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. После этого стрипы готовы к употреблению. Начинайте исследование, как только освободите стрипы из упаковки (см. пункт 9.4).

Реагент 2. В каждый флакон реагента 2 добавьте 8 мл реагента 4 (R 4). Оставьте раствор при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перемешайте содержимое флакона перед использованием. Благодаря особенностям реагента 4, полученный реагент обладает раздражающим действием.

Стабильность после приготовления сохраняется в течение 4 часов при 20 ± 5°C.

Реагент 3. Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем используйте немедленно.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБОГО КОНТАКТА С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ И ОКИСЛЯЮЩИМИ АГЕНТАМИ.

Реагент 4. Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут перед использованием.

Стабильность после вскрытия флакона сохраняется в течение 15 дней при 2 – 8 °С, при отсутствии загрязнений.

ВНИМАНИЕ: Реагент 4 содержит смесь в отношении 3:1 5-хлоро -2-метил-2Н изотиазол-3-один и 2-метил-2Н изотиазол-3-один. В представленной концентрации (< 0.06%) смесь классифицируется как отравляющая.

R 43: может вызывать сенсибилизацию при кожном контакте

S 26: в случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S28: после контакта с кожей, немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S 36/37/39: одевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и маску.

Реагент 5. Перед использованием разведите дистиллированной водой в отношении 1:20. Для 4 стрипов (32 лунки) используйте 15 мл реагента 5, к которому добавьте дистиллированной воды до 300 мл.

Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней, при условии хранения при 2 – 8°C, при отсутствии загрязнений.

Наличие кристаллов не будет влиять на качество реагента. Если необходимо, нагревайте его до 37°C, пока не растворятся все кристаллы.

Реагенты 6, 7a и 7b. Добавьте в каждый флакон с реагентом 6 (R6), реагентом 7a (R7a) и реагентом 7b (R7b) точно по 2 мл реагента 4 (R4). Оставьте растворы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов покачиванием. Благодаря особенностям реагента 4, готовые реагенты 6, 7a и 7b обладают раздражающим действием.

После приготовления стабильность сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Технология и процедура анализа

Используется технология иммуноферментного анализа.

Процедура исследования

Калибровка

Исследование калибруется с помощью реагента 6 (готов для исследования сразу после приготовления). Реагент 6 содержит самое высокое калибровочное значение «t» (см. значение в прилагаемом вкладыше). Чтобы получить более низкие значения для калибровки, используйте реагент 4 для разведения реагента 6 согласно следующей схеме:

Уровень калибратора	t	t/2	t/4	t/8	t/16	t/32
Реагент 6 (мкл)	2000					
Разведения реагента 6 (мкл)		500	500	500	500	500
Реагент 4 (мкл)	0	500	500	500	500	500

Пробы плазмы

Перед использованием плазма разводится в отношении 1:101 реагентом 4 (10 мкл плазмы + 1 мл реагента 4).

Контроль качества

Реагенты 7а и 7б используются для контроля качества. После прибавления 2 мл реагента 4 они готовы для использования.

Исследование

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

- Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления (калибратор, плазму пациентов и контроли).
- Используйте реагент 4 в качестве бланка в дублях.
- Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 10 минут.

В каждую лунку надо внести:		
Иммобилизация анти-B2GP 1 антител.	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Развитие окраски	Реагент TMB (R3)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьтe кислоту:	
	1M H ₂ SO ₄	50мкл
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки		

Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.
 Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Asserachrom ANTI-β2GP 1 IgM хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах.

Упаковка

Картонная коробка для 96 определений содержит:

- 3 X 4 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые β2GP 1)
- 3 X 8 – мл флакона реагента 2 (Анти-IgM – пероксидаза)
- 3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
- 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
- 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
- 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Анти- β2GP 1 IgM калибратор)
- 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
- 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)

1 рамка для стрипов

1 крышка для планшета

Инструкция по использованию – 1 шт

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, СЕ марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор ASSERACHROM® ANTI-β2GP 1 IgM предназначен для полуколичественного определения анти- β2GP 1 антител IgM класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA). β2GP 1 является 50 кДа гликопротеином, физиологическая функция которого до конца не установлена (7). β2GP 1 известен как основной кофактор некоторых антифосфолипидных антител (АФА) у пациентов с волчаночным антикоагулянтом. Некоторые антитела, которые можно обнаружить при инфекционных заболеваниях, направлены против эпитопов фосфолипидов. В этих случаях они не ассоциируются с риском тромбоза. Другие антифосфолипидные антитела направлены против кофактора, в основном β2GP 1. В этом случае наличие антител в значительной степени ассоциируется с тромботическим риском. В ряде работ показано, что для определения риска тромбоза, особенно при антифосфолипидном синдроме (АФС), определение анти- β2GP 1 антител более специфично (но менее чувствительно), чем антифосфолипидных антител

8. Набор для количественного определения антипротромбиновых антител ИФА-методом (Asserachrom Anti-Prothrombin IgG, M)

Реагенты для определения антител к протромбину IgG и/или IgM класса иммуноферментным методом

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: 16- луночный стрип, покрытый протромбином человека. Реагент 2a: мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат. Реагент 2b: мышинные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат. Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (ТМВ). Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер. Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20). Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий известное количество антител к протромбину (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше). Это значение выражается в условных единицах (GAU/мл для IgG и MAU/мл для IgM). Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль. Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий известное количество антител к протромбину (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше).
Физические и химические свойства	Реагент 1: пластиковый 16 луночный стрип Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: жидкий, прозрачный Реагент 4: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор, pH 7.0 Реагент 5: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор Реагент 6: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7a: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7b: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммуноферментный анализ (ELISA)

		Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:	
		1М H ₂ SO ₄	50мкл
	Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки		
	Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа. Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)		
Упаковка	Набор на 96 определений содержит: 3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые протромбином) 3 X 4 – мл флакона реагента 2a (Анти-IgG – пероксидаза) 3 X 4 – мл флакона реагента 2b (Анти-IgM – пероксидаза) 3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ) 3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения) 3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор) 3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Антипротромбин IgG, М калибратор) 3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1) 3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2) 1 рамка для стрипов 1 крышка для планшета		
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Оборудование для промывания планшеток. Фотометр для считывания результатов (ридер) при 450 нм Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, шейкер типа Vortex, секундомер, многоканальные дозаторы)		
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	1М серная кислота (концентрированная серная кислота – 18М). Дистиллированная вода		
Рабочие характеристики	При выполнении определения, согласно инструкции, предел измерения составляет 0.5 GAU/мл для антител класса IgG и 0.5 MAU/мл для антител класса IgM. С помощью набора определяются значения от 0.5 до 120 GAU/мл при исследовании IgG, и от 0.5 до 120		

	MAU/мл при исследовании IgM. Однако для каждого отдельного лота верхний предел измерения соответствует значению, указанному для реагента 6 в прилагаемом вкладыше.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: 16- луночный стрип, покрытый протромбином человека.

Реагент 2a: мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 2b: мышинные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 3: готовый для использования раствор тетраметилбензидина (TMB).

Реагент 4: готовый для использования фосфатный буфер.

Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X20).

Реагент 6: лиофилизированный препарат, содержащий известное количество антител к протромбину (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше). Это значение выражается в условных единицах (GAU/мл для IgG и MAU/мл для IgM).

Реагент 7a: лиофилизированный препарат, содержащий нормальную плазму человека, используется как отрицательный контроль.

Реагент 7b: лиофилизированный препарат, содержащий известное количество антител к протромбину (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше).

Воспроизводимость

В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

Исследование IgG

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
n	21	21	10	10
X (GAU/мл)	62	23	61	22
SD(GAU/мл)	1.6	0.5	2.2	0.6
CV(%)	2.6	2.1	3.6	2.6

Исследование IgM

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
n	21	21	10	10
X (MAU/мл)	72	28	67	24.5
SD(MAU/мл)	1.5	0.6	3.1	1.2
CV(%)	2.1	2.2	4.7	4.8

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

- Реагент 1

Перед тем, как открыть, оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. После этого стрипы готовы к употреблению. Начинайте исследование, как только освободите стрипы из упаковки (см. пункт 9.4).

- Реагенты 2a и 2b

- В каждый флакон реагента 2a и 2b добавьте 4мл реагента 4 (R 4). Оставьте раствор при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перемешайте содержимое флакона перед использованием. Благодаря особенностям реагента 4, полученные реагенты обладают раздражающим действием.

Стабильность после приготовления сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

- Реагент 3

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем используйте немедленно.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБОГО КОНТАКТА С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ И ОКИСЛЯЮЩИМИ АГЕНТАМИ.

- Реагент 4

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут перед использованием.

Стабильность после вскрытия флакона сохраняется в течение 15 дней при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

ВНИМАНИЕ: Реагент 4 содержит смесь в отношении 3:1 5-хлоро -2-метил-2Н изотиазол-3-один и 2-метил-2Н изотиазол-3-один. В представленной концентрации ($< 0.06\%$) смесь классифицируется как отравляющая.

R 43: может вызывать сенсибилизацию при кожном контакте

S 26: в случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S28: после контакта с кожей, немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S 36/37/39: одевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и маску.

- Реагент 5

Перед использованием разведите дистиллированной водой в отношении 1:20. Для 2 стрипов (32 лунки) используйте 15 мл реагента 5, к которому добавьте дистиллированной воды до 300 мл.

Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней, при условии хранения при $2 - 8^\circ\text{C}$, при отсутствии загрязнений.

Наличие кристаллов не будет влиять на качество реагента. Если необходимо, нагревайте его до 37°C , пока не растворятся все кристаллы.

- Реагенты 6, 7a и 7b

- Добавьте в каждый флакон с реагентом 6 (R6), реагентом 7a (R7a) и реагентом 7b (R7b) точно по 2 мл реагента 4 (R4). Оставьте растворы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов покачиванием. Благодаря особенностям реагента 4, готовые реагенты 6, 7a и 7b обладают раздражающим действием.

После приготовления стабильность сохраняется в течение 4 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Технология и процедура анализа

Используется технология иммуноферментного анализа.

Процедура исследования

Калибровка

Исследование калибруется с помощью реагента 6. Реагент 6 содержит самое высокое

калибровочное значение «t» (см. значение в прилагаемом вкладыше). Чтобы получить более низкие значения для калибровки, используйте реагент 4 для разведения реагента 6 согласно следующей схеме:

Уровень калибратора	t	t:2	t:4	t:8	t:16
Реагент 6 (мкл)	2000				
Разведения реагента 6 (мкл)		1000	1000	1000	1000
Реагент 4 (мкл)	0	1000	1000	1000	1000

Пробы плазмы

Перед использованием плазма разводится в отношении 1:101 реагентом 4 (10 мкл плазмы + 1 мл реагента 4).

Контроль качества

Реагенты 7a и 7b используются для контроля качества. После прибавления 2 мл реагента 4 они готовы для использования.

Исследование

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

- Исследуйте все пробы в дублях в течение 2 часов после их приготовления (калибратор, плазму пациентов и контроли).
- Исследуйте реагент 4 в качестве бланка в дублях.
- Раскапывание всех проб в лунки должно быть завершено в течение 10 минут.

В каждую лунку надо внести:		
Иммобилизация антител к протромбину	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2a	200мкл
	или реагент 2b	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Развитие окраски	Реагент TMB (R3)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при 18 - 25°C точно 5 минут, затем добавьте кислоту:	
	1M H ₂ SO ₄	50мкл
Покачайте планшет, чтобы перемешать после добавления H ₂ SO ₄ во все лунки		
Инкубируйте 15 мин, затем измерьте поглощение при 450 нм в течение 1 часа.		
Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)		

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Asserachrom Antiprothrombin IgG, М хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах.

Упаковка

Картонная коробка для 96 определений содержит:

3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые протромбином)
3 X 4 – мл флакона реагента 2a (Анти-IgG – пероксидаза)
3 X 4 – мл флакона реагента 2b (Анти-IgM – пероксидаза)
3 X 8 – мл флакона реагента 3 (ТМВ)
3 X 50 – мл флаконов реагента 4 (Буфер для разведения)
3 X 50 – мл флаконов реагента 5 (Промывающий раствор)
3 X 2 – мл флакона реагента 6 (Антипротромбин IgG, М калибратор)
3 X 2 – мл флакона реагента 7a (Контроль 1)
3 X 2 – мл флакона реагента 7b (Контроль 2)
1 рамка для стрипов
1 крышка для планшета
Инструкция по использованию – 1 шт

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, СЕ марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор ASSERACHROM® ANTI-PROTHROMBIN IgG, М предназначен для полуколичественного определения антител к протромбину IgG и/или IgM класса с помощью иммуноферментного анализа (ELISA). Антитела к протромбину обнаружены при различных клинических состояниях:

- при аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка)
- при привычном невынашивании беременности
- при тромбозах

Хотя антитела к протромбину в исследованиях *in vitro* часто обнаруживают антикоагулянтную активность, у пациентов они обычно ассоциируются с тромбозами

9. Набор для количественного определения ингибитора активатора фибриногена 1 типа ИФА-методом (Asserachrom PAI-1)

Реагенты для определения ингибитора активатора плазминогена иммуноферментным методом

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: алюминиевая упаковка, содержащая 2 стрипа по 16 лунок, покрытых мышинными F(ab¹)₂ фрагментами к PAI-1 человека. Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к PAI-1 человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат. Реагент 3а: таблетка, содержащая 2 мг орто-фенилендиамина (OPD, 2HCl). Реагент 3б: таблетка, содержащая 5 мг перекиси мочевины как источника перекиси водорода. Реагент 4: концентрированный фосфатный буфер (X 10).. Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X 20). Реагент 6: лиофилизированная плазма человека, содержащая известное количество PAI-1; после приготовления уровень PAI-1 в реагенте составляет около 100 нг/мл (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше). Этот реагент используется для калибровки исследования. Реагент 7: лиофилизированная плазма человека, содержащая известный уровень PAI-1 (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше). Этот реагент используется для приготовления контроля.
Физические и химические свойства	Реагент 1: пластиковый 16 луночный стрип Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: жидкий, прозрачный Реагент 4: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор, pH 7.0 Реагент 5: жидкий, бесцветный, прозрачный раствор Реагент 6: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7а: лиофилизированный белковый препарат Реагент 7б: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммуноферментный анализ (ELISA)
Протокол	Пластиковая подложка, лунки которой покрыты мышинными моноклональными антителами к PAI-1 человека (реагент 1) захватывают измеряемый PAI-1. Затем вторые мышинные моноклональные антитела к PAI-1 человека, конъюгированные с пероксидазой (реагент 2) связываются с антигенными детерминантами, отличными от первых, образуя таким образом «сэндвич». Далее связанный фермент пероксидаза обнаруживается по его активности в процессе инкубации с субстратом орто-фенилендиамином (реагент 3а) в присутствии

перекиси водорода. После остановки реакции концентрированной кислотой интенсивность образуемой окраски прямо пропорциональна концентрации РАІ-1 в исследуемом образце плазмы.

Калибровка

Разведенный буфером (реагент 4) лиофилизированный калибратор (реагент 6) готов употреблению

Плазма пациента

Перед исследованием плазма разводится буфером (реагент 4) в соотношении 1:5 (1 объем плазмы + 4 объема буфера)

Контроль качества

Для контроля качества используется реагент 7.

После разведения реагент готов для использования.

Исследование

Освободите стрипы из упаковки сразу перед началом исследования.

Исследуйте пробы плазмы в дублях в течение 2 часов после их приготовления

Используйте реагент 4 в качестве бланка, реагенты 6, 7 – в дублях.

В каждую лунку надо внести:

Иммобилизация антигена	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	

Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:

Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	

Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:

Развитие окраски	раствор субстрата OPD/H ₂ O ₂ (реагенты 3a + 3b)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре точно 3 минуты, затем добавьте кислоту:	
	или 3М Н ₂ SO ₄ или 1М HCl	50мкл 100мкл

	Инкубируйте 30 мин, затем измерьте поглощение при 492 нм в течение 2 часов. Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)
Упаковка	Набор на 96 определений содержит: -3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые антителами к PAI-1 человека) -3 X 8- мл флакона реагента 2 (Анти- PAI-1 – пероксидаза) -6 таблеток реагента 3a (орто-фенилендиамин) -6 таблеток реагента 3b (перекись мочевины) -1 X 20 – мл флакон реагента 4 (буфер для разведения) -1 X 50 – мл флакон реагента 5 (промывающий раствор) -3 X 2 – мл флакона реагента 6 (PAI-1 калибратор) -3 X 2 – мл флакона реагента 7 (PAI-1 контроль) - 1 рамка для стрипов -1 крышка для планшета
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Оборудование для промывания планшеток. Фотометр для считывания результатов (ридер) при 492 нм Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, шейкер типа Vortex, секундомер, многоканальные дозаторы).
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	3М серная кислота (концентрированная серная кислота – 18M) или 1M соляная кислота. Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Исследование с применением реактивов ASSERACHROM® PAI-1 дает возможность определять: - общий уровень циркулирующего PAI-1 как свободного, так и связанного с tPA, связанного и несвязанного с витронектином, как в активной, так и в неактивной форме; - тромбоцитарный PAI-1. Пределы определения При выполнении определения, согласно инструкции, предел измерения составляет 1 нг/мл PAI-1. Пределы измеряемых концентраций составляют 2.5 – 115 нг/мл PAI-1. Однако, для каждого лота верхний предел соответствует значению, указанному для реагента 6 (см. значение в прилагаемом вкладыше). Специфичность Применение F(ab¹)₂ фрагментов для покрытия твердой подложки приводит к уничтожению взаимодействия с ревматоидным фактором (РФ).

Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: алюминиевая упаковка, содержащая 2 стрипа по 16 лунок, покрытых мышиними $F(ab')_2$ фрагментами к PAI-1 человека.

Реагент 2: мышинные моноклональные антитела к PAI-1 человека, конъюгированные с пероксидазой, лиофилизат.

Реагент 3a: таблетка, содержащая 2 мг орто-фенилендиамина (OPD, 2HCl).

Реагент 3b: таблетка, содержащая 5 мг перекиси мочевины как источника перекиси водорода.

Реагент 4: концентрированный фосфатный буфер (X 10)..

Реагент 5: концентрированный промывающий раствор (X 20).

Реагент 6: лиофилизированная плазма человека, содержащая известное количество PAI-1; после приготовления уровень PAI-1 в реагенте составляет около 100 нг/мл (см. точное значение, приведенное в прилагаемом вкладыше). Этот реагент используется для калибровки исследования.

Реагент 7: лиофилизированная плазма человека, содержащая известный уровень PAI-1 (см. значение, приведенное в прилагаемом вкладыше). Этот реагент используется для приготовления контроля.

Воспроизводимость

При определении воспроизводимости исследовали нормальные и патологические пробы плазмы. В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4
n	21	21	10	10
X (нг/мл)	20.6	99.8	22.9	46.3
SD(нг/мл)	1.13	6.52	1.99	3.02
CV(%)	5.48	6.53	8.69	6.52

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

- Реагент 1

Перед тем, как открыть упаковку, оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение 30 минут. После этого стрипы готовы к употреблению. Начинайте исследование, как только освободите стрипы из упаковки (см. пункт 9.5).

- Реагент 2

- В каждый флакон реагента 2 добавьте 8 мл разведенного реагента 4 (R 4). Оставьте раствор при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение 30 минут. Перемешайте содержимое флакона перед использованием. Стабильность после приготовления сохраняется в течение 24 часов при 2 - 8°С.

- Реагенты 3a и 3b

Приготовьте раствор субстрата OPD/H₂O₂ за 5 минут перед использованием. Для 2 стрипов (32 лунки) растворите вместе 2 таблетки реагента 3a и 2 таблетки реагента 3b в 8 мл дистиллированной воды.

Раствор OPD/перекиси мочевины, полученный таким образом, стабилен в течение 1 часа при комнатной температуре (18 - 25°C).

ВНИМАНИЕ: реагент 3a содержит 2 мг орто-фенилендиамина дигидрохлорида. В используемой концентрации этот реагент вреден (онкоген и мутаген 3 класса) и представляет опасность для окружающих.

R22: опасен при проглатывании

R43: может вызывать сенсибилизацию при кожном контакте

R51/53: токсичен для водных организмов, может приводить к нежелательным последствиям в водной среде

R68: возможен риск необратимого действия

R36/37: одевайте соответствующую защитную одежду, перчатки

R60: Этот материал и его контейнер должны уничтожаться как опасные отходы.

Держите таблетки OPD в их упаковке и растворяйте непосредственно перед использованием, чтобы свести к минимуму спонтанный гидролиз. Избегайте всяких контактов с металлическими поверхностями, так же как и с окисляющими веществами.

Реагент 4*

Оставьте реагент при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 15 минут перед тем, как развести его дистиллированной водой в отношении 1:10.

Для 2 стрипов (32 лунки) добавьте 6 мл реагента 4 к 54 мл дистиллированной воды.

Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней при 2 - 8 °C, при отсутствии загрязнений.

- Реагент 5*

Перед использованием разведите дистиллированной водой в отношении 1:20. Для 2 стрипов (32 лунки) используйте 16 мл реагента 5 и 304 мл дистиллированной воды.

Стабильность после разведения сохраняется в течение 15 дней, при условии хранения при 2 - 8°C, при отсутствии загрязнений.

- Реагенты 6, 7

- Добавьте в каждый флакон с реагентом 6 и реагентом 7 точно по 2 мл разведенного реагента 4 (R4). Оставьте растворы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов покачиванием.

- После приготовления стабильность сохраняется в течение 4 часов при 20 ± 5°C.

*Наличие кристаллов не будет влиять на качество реагента. Если необходимо, нагревайте его до 37°C, пока не растворятся все кристаллы.

Не используйте реагенты, если в них заметны следы загрязнения.

Технология и процедура анализа

Используется технология иммуноферментного анализа.

Процедура исследования

Калибровка

После приготовления реагент 6 содержит уровень PAI-1 «t», указанный в прилагаемом вкладыше. Используйте разведенный реагент 4, чтобы приготовить более низкие калибровочные уровни реагента 6, согласно следующей схеме:

Чтобы получить значение калибратора	t	t:2	t:4	t:8	t:16
-------------------------------------	---	-----	-----	-----	------

(нг/мл)					
Разведения реагента 6	Нет	1:2	1:4	1:8	1:16

Плазма пациентов

Используйте разведенный реагент 4, чтобы приготовить разведения исследуемой плазмы 1:5 (1 объем плазмы + 4 объема разведенного реагента 4). Если ожидается повышенный уровень PAI-1, разведите плазму в отношении 1:10.

Контроль качества

Используйте приготовленный реагент 7 без дальнейшего разведения.

Если необходима вторая точка для контроля качества, используйте разведенный реагент 4, чтобы разбавить реагент 7 в два раза; это значение будет соответствовать половине значения, указанного в прилагаемом вкладыше.

Замечания к проведению теста

- Как и для любого метода ELISA используйте стерильную деионизованную или дистиллированную воду, чтобы разводить реагенты.
- В процессе промывания стрипов убедитесь, что каждая лунка полностью заполнена и затем полностью опустошена. Число промывок следует точно соблюдать.
- В процессе промывки не оставляйте лунки сухими. Если перерыв неизбежен, оставьте лунки заполненными реагентом 5 до возобновления промывки.
- Не оставляйте стрипы при ярком свете.

Выполнение теста

Вскройте необходимое количество алюминиевых упаковок, чтобы вынуть стрипы сразу перед началом исследования

Исследуйте каждый калибратор, плазму пациентов и контроль в дублях в течение 2 часов с момента их приготовления.

Используйте реагент 4 в качестве бланка в дублях

В каждую лунку надо внести:		
Иммобилизация антигена	Исследуемая проба	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Иммобилизация конъюгата	Реагент 2	200мкл
	Накройте лунки и инкубируйте 1 час при комнатной температуре (18 - 25°C).	
Промойте лунки 5 раз с помощью реагента 5, затем сразу продолжайте:		
Развитие окраски	раствор субстрата OPD/H ₂ O ₂ (реагенты 3a + 3b)	200 мкл
	Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре точно 3 минуты, затем добавьте кислоту:	
	или 3М H ₂ SO ₄ или 1М HCl	50мкл 100мкл

Инкубируйте 30 мин, затем измерьте поглощение при 492 нм в течение 2 часов.
 Настройте ридер на нулевое значение по бланку (реагент 4)

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Asserachrom PAI-1 хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах.

Упаковка

Картонная коробка для 96 определений содержит:

3 X 2 стрипа реагента 1 (Стрипы, покрытые антителами к PAI-1 человека)

3 X 8– мл флакона реагента 2 (Анти- PAI-1 – пероксидаза)

6 таблеток реагента 3a (орто-фенилендиамин)

6 таблеток реагента 3b (перекись мочевины)

1 X 20 – мл флакон реагента 4 (буфер для разведения)

1 X 50 – мл флакон реагента 5 (промывающий раствор)

3 X 2 – мл флакона реагента 6 (PAI-1 калибратор)

3 X 2 – мл флакона реагента 7 (PAI-1 контроль)

1 рамка для стрипов

1 крышка для планшета

Инструкция по использованию – 1 шт

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

- Набор ASSERACHROM® PAI-1 предназначен для количественного определения ингибитора активатора плазминогена – 1 (PAI-1) иммуноферментным сэндвич методом, известным также как фермент-зависимый иммуносорбентный анализ (ELISA). Увеличение уровня PAI-1 было отмечено во многих случаях:
- тромбозы
- онкология
- заболевания печени
- послеоперационный период
- септический шок
- Кроме того, существует взаимосвязь между уровнем PAI-1 и некоторыми факторами риска атеросклероза, такими как ожирение, гиперинсулинемия, гипертриглицеридемия.
- Было отмечено незначительное количество случаев дефицита PAI-1, который

ассоциировался повышенной тенденцией к кровоточивости.

**10. Набор для количественного определения фибрин-мономера
иммунотурбидиметрическим методом (STA Liatest FM)**

Реагенты для иммуно-турбидиметрического метода определения растворимых фибрин-мономерных комплексов

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: буфер Реагент 2: суспензия микрочастиц латекса, покрытых мышинными моноклональными антителами к фибрин-мономеру человека
Физические и химические свойства	Реагент 1: прозрачная, бесцветная жидкость Реагент 2: жидкий, суспензия частиц латекса
Технология	Иммунотурбидиметрический метод.
Протокол	Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть). Центрифугирование: 10 мин при 2500 g. Стабильность: 8 часов при 20±5 °С. 1 месяц часов при -20 °С <u>Калибровка</u> Калибровка исследования выполняется с помощью STA® - Liatest® FM Calibrator. Приготовьте пять реагентов этого набора и перенесите информацию о соответствующих значениях, содержащуюся в прилагаемом штрих-коде. STA diluent буфер представляет значение, соответствующее точке 0 мкг/мл. Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе). <u>Исследуемый образец плазмы</u> Плазма используется неразведенной. Реагент размещается в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируется анализатором путем считывания штрих-кода, после звукового сигнала автоматической идентификации позиции исследуемого образца плазмы, анализатор запускает процесс измерения. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов. <u>Контроль качества</u>

	Для проверки точности и воспроизводимости измерений, необходимо ежедневно проводить контроль качества с помощью контрольных материалов STA-Liatest FM Control. Необходимо приготовить контрольные материалы в соответствии с прилагаемой к набору инструкции и разместить на борту анализатора. Информация с прилагаемого листа значений считывается с помощью баркод-ридера и автоматически заносится в память анализатора. Контроли используются без дополнительных разведений.
Упаковка	Картонная коробка, содержащая стеклянные флаконы: - 6 X 2-мл флаконов реагента 1 (буфер) - 6 X 4-мл флаконов реагента 2 (латекс) Инструкция по использованию – 1 шт Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA [®] - diluent buffer (REF 00360) STA [®] - Liatest [®] FM Calibrator (REF 00985) STA [®] - Liatest [®] FM Control (REF 00986) STA Compact [®] или STA R [®] . STA [®] - mini Reducer
Рабочие характеристики	Лимит определения уровня РФМК с помощью STA [®] - LIATEST [®] FM на анализаторах STA Compact [®] и STA R [®] составляет 5 мкг/мл. Пределы определения – 5 – 150 мкг/мл. Искажающего эффекта не было отмечено вплоть до уровня РФМК, достигающего 400 мкг/мл.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: буфер

Реагент 2: суспензия микрочастиц латекса, покрытых мышиными моноклональными антителами к фибрин-мономеру человека

Воспроизводимость

Результаты воспроизводимости для одной серии исследований и для разных серий, полученные на анализаторе STA Compact[®], представлены в таблице:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
n	21	21	10	10
X (мкг/мл)	17.3	100.1	18.1	95.7
SD (мкг/мл)	1.4	3.1	1.6	4.0

CV (%)	8.0	3.1	8.8	4.2
--------	-----	-----	-----	-----

Приготовление

Перед использованием оставьте реагенты 1 и 2 при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 15 минут. Перемешайте реагенты путем аккуратного покачивания флаконов, без образования пузырьков. Затем поместите STA® - mini Reducer (REF 00797) и перфорированную крышку на каждый флакон.

Технология и процедура анализа

Иммунотурбидиметрический метод. Исследование основано на изменении мутности суспензии микрочастиц, которое определяется фотометрически. Суспензию микрочастиц латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела к фибрин-мономерам, смешивают с исследуемой плазмой, в которой надо определить уровень РФМК. Происходит реакция антиген- антитело, ведущая к агглютинации латексных микрочастиц, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. При этом происходит увеличение поглощения, что и измеряется фотометрически. Увеличение поглощения зависит от уровня РФМК, имеющегося в исследуемой плазме.

Процедура исследования

Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть).

Центрифугирование: 15 мин при 2500 g.

Стабильность: 8 часов при 20±5 °C.

Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя. Калибровка исследования выполняется с помощью STA® - Liatest® FM Calibrator. Приготовьте пять реагентов этого набора и перенесите информацию о соответствующих значениях, содержащуюся в прилагаемом штрих-коде. STA diluent буфер представляет значение, соответствующее точке 0 мкг/мл.

Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Руководство по работе на приборе).

Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор. После загрузки данных раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что данные зарегистрированы. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этом руководстве. Обратитесь к соответствующему руководству по работе с анализатором.

Транспортирование

При температуре 2-8° C. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °C. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в интактных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°C.

Стабильность реагентов 1 и 2 после вскрытия при наличии STA® - mini Reducer и перфорированной крышки сохраняется в течение 2 дней в STA Compact® и STA R®.

Каждый STA® - mini Reducer используется только один раз. Не используйте его повторно

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

- 6 X 2-мл флаконов реагента 1 (буфер)
- 6 X 4-мл флаконов реагента 2 (латекс)

Инструкция по использованию – 1 шт

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA® - LIATEST® FM предназначен для использования при работе на STA Compact® и на анализаторах STA R® для количественного определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) иммуно-турбидиметрическим методом. Определение этих комплексов, обычно называемых «растворимым фибрином», способствует диагностике артериальных или венозных предтромботических состояний в различных патологических и клинических ситуациях: при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС), при мониторинге послеоперационных больных с высоким риском тромбозов. Кроме того, есть данные, что исследование РФМК может быть многообещающим методом при ведении острых коронарных состояний.

ДВС - комплексный синдром, часто наблюдаемый при определенных патологических состояниях, таких как сепсис, лейкозы, циррозы, амниотическая эмболия. Для этого синдрома характерна инвазия циркуляции микротромбами, которые, в свою очередь, вызывают реактивный фибринолиз. Потребление коагуляционных факторов (факторы II, V и X) и тромбоцитов обуславливает геморрагический риск различной степени тяжести. У пациентов с синдромом ДВС в плазме, как правило, отмечаются высокие уровни РФМК

11. Калибровочная плазма для определения фибрин-мономера иммунотурбидиметрическим методом (STA Liatest FM Calibrator)

Калибровочная плазма для иммуно-турбидиметрического метода определения растворимых фибрин-мономерных комплексов

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® - Liatest® FM Calibrator 1, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат. Реагент 2: STA® - Liatest® FM Calibrator 2, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 1, (значение

	индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат. Реагент 3: STA® - Liatest® FM Calibrator 3, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 2, (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат. Реагент 4: STA® - Liatest® FM Calibrator 4, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 3, (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат. Реагент 5: STA® - Liatest® FM Calibrator 5, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 4, (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: лиофилизированный белковый препарат Реагент 4: лиофилизированный белковый препарат Реагент 5: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммунотурбидиметрический метод
Протокол	Набор калибраторов STA® - Liatest® FM Calibrator содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® Compact и STA-R Evolution для калибровки набора реагентов STA® -Liatest® FM. После того, как реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с калибраторами в R0 зоне. Плазма набора STA® - Liatest® FM Calibrator используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования РФМК с помощью реагентов набора STA® -Liatest FM (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: 2 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Liatest® FM Calibrator 1)

	2 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Liatest® FM Calibrator 2) 2 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Liatest® FM Calibrator 3) 2 X 1-мл флакона реагента 4 (STA® - Liatest® FM Calibrator 4) 2 X 1-мл флакона реагента 5 (STA® - Liatest® FM Calibrator 5) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений РФМК Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA® - Liatest® FM (REF 00984) Дистиллированная вода
Технические характеристики	Концентрация растворимых комплексов фибрин-монмера (РФМК) в реагентах 1-5 определяется для каждого лота с точностью до четвертого знака против внутреннего стандарта. Лист значений прилагается к каждому лоту
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® - Liatest® FM Calibrator 1, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 2: STA® - Liatest® FM Calibrator 2, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 1, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 3: STA® - Liatest® FM Calibrator 3, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 4: STA® - Liatest® FM Calibrator 4, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 3, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 5: STA® - Liatest® FM Calibrator 5, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 4, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Приготовление

Аккуратно откройте флаконы и в каждый (Реагенты 1, 2, 3, 4 и 5) добавьте точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы постоять при комнатной температуре (18 - 25°С) в течение 30 минут. Затем, перед использованием осторожно перемешайте

содержимое путем покручивания флаконов.

Технология и процедура анализа

Иммунотурбидиметрический метод. Исследование основано на изменении мутности суспензии микрочастиц, которое определяется фотометрически. Суспензию микрочастиц латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела к фибрин-мономерам, смешивают с исследуемой плазмой, в которой надо определить уровень РФМК. Происходит реакция антиген-антитело, ведущая к агглютинации латексных микрочастиц, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. При этом происходит увеличение поглощения, что и измеряется фотометрически. Увеличение поглощения зависит от уровня РФМК, имеющегося в исследуемой плазме.

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® -Liatest® FM и STA® - Liatest® FM Calibrator согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс калибровки.

Плазмы набора STA® - Liatest® FM Calibrator используются анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования РФМК с помощью реагентов набора STA® -Liatest® FM. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в интактных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°С.

После разбавления дистиллированной водой реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 сохраняют стабильность в течение 4 часов в STA Compact® и STA R®.

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

- 2 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Liatest® FM Calibrator 1)
- 2 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Liatest® FM Calibrator 2)
- 2 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Liatest® FM Calibrator 3)
- 2 X 1-мл флакона реагента 4 (STA® - Liatest® FM Calibrator 4)
- 2 X 1-мл флакона реагента 5 (STA® - Liatest® FM Calibrator 5)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений РФМК

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя,

торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA[®] - Liatest[®] FM Calibrator содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA Compact[®] STA - R[®] для калибровки, необходимой для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) иммуно-турбидиметрическим методом (STA[®] - Liatest[®] FM, REF 00984). Определение этих комплексов, обычно называемых «растворимым фибрином», способствует диагностике артериальных или венозных предтромботических состояний в различных патологических и клинических ситуациях: при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС), при мониторинге постоперационных больных с высоким риском тромбозов. Кроме того, есть данные, что исследование РФМК может быть многообещающим методом при ведении острых коронарных состояний.

ДВС - комплексный синдром, часто наблюдаемый при определенных патологических состояниях, таких как сепсис, лейкозы, циррозы, амниотическая эмболия. Для этого синдрома характерна инвазия циркуляции микротромбами, которые, в свою очередь, вызывают реактивный фибринолиз. Потребление коагуляционных факторов (факторы II, V и X) и тромбоцитов обуславливает геморрагический риск различной степени тяжести. У пациентов с синдромом ДВС в плазме, как правило, отмечаются высокие уровни РФМК

12. Контрольная плазма для определения фибрин-мономера иммунотурбидиметрическим методом (STA Liatest FM Control)

Контрольная плазма для иммуно-турбидиметрического метода определения растворимых фибрин-мономерных комплексов

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA [®] - Liatest [®] FM Control 1, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат. Реагент 2: STA [®] - Liatest [®] FM Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 1, (значение индивидуально для каждого лота, указано в прилагаемом вкладыше), лиофилизат.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Иммунотурбидиметрический метод

Протокол	Набор контролей STA® - Liatest® FM Control содержит контрольную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® Compact и STA-R Evolution для проведения внутрилабораторного контроля качества результатов, получаемых в плазмах пациентов с помощью реагентов STA® -Liatest® FM. После того, как реагенты 1 и 2 готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне. Плазма набора STA® - Liatest® FM Control используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования РФМК с помощью реагентов набора STA® -Liatest FM (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: 6 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Liatest® FM Control 1) 6 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Liatest® FM Control 2) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений РФМК Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA® - Liatest® FM (REF 00984) Дистиллированная вода
Технические характеристики	Концентрация растворимых комплексов фибрин-монмера (РФМК) в реагентах 1- 5 точно определяется для каждого лота. Лист точно определенных значений с допустимым интервалом прилагается к каждому лоту
Транспортирование	При температуре 2-8° C
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° C. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® - Liatest® FM Control 1, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 2: STA® - Liatest® FM Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество РФМК, выше, чем в реагенте 1, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Приготовление

Аккуратно откройте флаконы и в каждый (Реагенты 1, и 2) добавьте точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут. Затем, перед использованием осторожно перемешайте содержимое путем покручивания флаконов.

Технология и процедура анализа

Иммунотурбидиметрический метод. Исследование основано на изменении мутности суспензии микрочастиц, которое определяется фотометрически. Суспензию микрочастиц латекса, с которыми ковалентно связаны моноклональные антитела к фибрин-мономерам, смешивают с исследуемой плазмой, в которой надо определить уровень РФМК. Происходит реакция антиген- антитело, ведущая к агглютинации латексных микрочастиц, что приводит к увеличению мутности реакционной среды. При этом происходит увеличение поглощения, что и измеряется фотометрически. Увеличение поглощения зависит от уровня РФМК, имеющегося в исследуемой плазме.

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® -Liatest® FM и STA® - Liatest® FM Coontrol согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс исследования контрольных плазм.

Плазмы набора STA® - Liatest® FM Control используются анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования РФМК с помощью реагентов набора STA® -Liatest® FM . Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Результаты контроля качества по двум уровням можно увидеть на экране анализатора в меню «Контроль качества» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в интактных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°C.

После разбавления дистиллированной водой реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 сохраняют стабильность в течение 4 часов в STA Compact® и STA R®.

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

2 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Liatest® FM Calibrator 1)

2 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Liatest® FM Calibrator 2)

2 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Liatest® FM Calibrator 3)

2 X 1-мл флакона реагента 4 (STA® - Liatest® FM Calibrator 4)

2 X 1-мл флакона реагента 5 (STA® - Liatest® FM Calibrator 5)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений РФМК

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA® - Liatest® FM Control содержит контрольный плазмы (нормальный и патологический уровень), предназначенные для использования при работе на анализаторах STA Compact® STA - R® для внутрилабораторного контроля качества измерений, проводимых с помощью набора реагентов STA® - Liatest® FM, REF 00984. Определение этих комплексов, обычно называемых «растворимым фибрином», способствует диагностике артериальных или венозных предтромботических состояний в различных патологических и клинических ситуациях: при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС), при мониторинге постоперационных больных с высоким риском тромбозов. Кроме того, есть данные, что исследование РФМК может быть многообещающим методом при ведении острых коронарных состояний.

ДВС - комплексный синдром, часто наблюдаемый при определенных патологических состояниях, таких как сепсис, лейкозы, циррозы, амниотическая эмболия. Для этого синдрома характерна инвазия циркуляции микротромбами, которые, в свою очередь, вызывают реактивный фибринолиз. Потребление коагуляционных факторов (факторы II, V и X) и тромбоцитов обуславливает геморрагический риск различной степени тяжести. У пациентов с синдромом ДВС в плазме, как правило, отмечаются высокие уровни РФМК

13. Калибровочная плазма для определения нефракционированного гепарина (анти-Ха метод) (STA Heparorm H)

Калибровочная плазма для исследования

Нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® -Heparorm H, плазма человека, свободная от гепарина, лиофилизат. Реагент 2: STA® -Heparorm H, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат

	Реагент 3: STA® -Heparom H, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Хромогенный метод и клоттинговый метод
Протокол	Набор калибраторов STA® - Heparom H содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® Compact и STA-R Evolution для калибровки набора реагентов STA® -Rotachrom® Heparin (хромогенный метод) или STA® -Staclot® Heparin (клоттинговый метод), необходимые для определения нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха. После того, как реагенты 1, 2 и 3 готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®, расположите флаконы с калибраторами в R0 зоне. - Плазма набора STA® -Heparom H используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования UFH с помощью реагентов набора STA® -Staclot® Heparin или STA-Rotachrom Heparin (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: 4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Heparom H) 4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Heparom H) 4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Heparom H) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений UFH Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные	STA® Staclot Heparin (REF 00691) STA-Rotachrom Heparin (REF 00612, 00661)

материалы	Дистиллированная вода
Технические характеристики	Концентрация нефракционированного гепарина (UFH) в реагентах 2 и 3 определяется для каждого лота с точностью до четвертого знака против вторичного Международного стандарта для UFH (Calciparine Sanofi-Synthelabo). Лист значений прилагается к каждому лоту.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® -Нерапогт Н, плазма человека, свободная от гепарина, замороженная – высушенная.

Реагент 2: STA® -Нерапогт Н, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 3: STA® -Нерапогт Н, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Приготовление

Аккуратно откройте флаконы и в каждый (Реагенты 1, 2, и 3) добавьте точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы постоять при комнатной температуре (18 - 25°С) в течение 30 минут. Затем, перед использованием осторожно покачайте флаконы.

Технология и процедура анализа

Нефракционированный гепарин (UFH) используется для профилактики и лечения тромботических расстройств. Естественной функцией молекулы активированного фактора Ха, сразу по его появлению в плазме, является расщепление своего субстрата – протромбина и генерация тромбина, фермента, ответственного за образование сгустка. В присутствии гепарина происходит конкуренция за молекулу Ха между протромбином и гепарин-антитромбиновым комплексом, именно эта конкуренция и ответственна в основном за антикоагуляционный эффект гепарина.

Клоттинговый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха начинает происходить процесс превращения фибриногена в фибрин, т.е. свертывание крови. Анализатор автоматически определяет время образования сгустка. Время свертывания пропорционально концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце.

Хромогенный метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха начинают происходить два процесса:

- гидролиз синтетического окрашиваемого субстрата CBS фактором Ха с отщеплением р-нитроанилина, что сопровождается обесцвечиванием окрашенного субстрата, контролируемое при 405 нм
- ингибирование активности фактора Ха за счет связи с гепарин-антиромбиновым комплексом

После некоторого периода времени, необходимого для развития равновесия конкурентной реакции, количество отщепляемого р-нитроанилина обратно пропорционально

концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA[®] -Rotachrom[®] Heparin или STA-Staclot Heparin и STA[®] -Heparin H согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact[®] расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R[®] расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс калибровки.

Плазма набора STA[®] - Heparin H используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования UFH с помощью реагентов набора STA[®] -Rotachrom[®] Heparin или STA-Staclot Heparin. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе). Уровень UFH в реагентах 1, 2 и 3 может варьировать в зависимости от лота, но он указан для каждого лота (см. вкладыш).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в интактных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°С.

После разбавления дистиллированной водой реагенты 1, 2, и 3 сохраняют стабильность в течение 4 часов в STA Compact[®] и STA R[®].

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA[®] - Heparin H)

4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA[®] - Heparin H)

4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA[®] - Heparin H)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений UFH

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор калибраторов STA® - Heparin H содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® Compact и STA-R Evolution для калибровки набора реагентов STA® -Rotachrom® Heparin (хромогенный метод) или STA® -Staclo® Heparin (клоттинговый метод), необходимые для определения нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха.

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозмболических состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии.

14. Калибровочная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха хромогенный метод) (STA Calibrator HBPM/LMWH)

Калибровочная плазма для исследования

низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, свободная от гепарина, лиофилизат. Реагент 2: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат. Реагент 3: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Хромогенный метод
Протокол	Набор калибраторов STA® - Calibrator HBPM/LMWH содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® Compact и STA-R Evolution для калибровки набора реагентов STA® -Rotachrom® Heparin, необходимого для определения низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха. После того, как реагенты 1, 2 и 3 готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

	- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с калибраторами в R0 зоне. - Плазма набора STA® - Calibrator HBPM/LMWH используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA® -Rotachrom® Heparin (см. Руководство к прибору). Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы с реагентами: 4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH) 4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH) 4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений LMWH Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Общее лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA -Rotachrom Heparin Дистиллированная вода
Технические характеристики	Концентрация низкомолекулярного гепарина (LMWH) в реагентах 2 и 3 определяется для каждого лота с точностью до четвертого знака против вторичного стандарта № 01/608 Международного стандарта для LMWH, принятого в 2003 году. Лист значений прилагается к каждому лоту.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, свободная от гепарина, лиофилизат.

Реагент 2: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат.

Реагент 3: STA® - Calibrator HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное

количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат.

Приготовление

Аккуратно откройте флаконы и в каждый (Реагенты 1, 2, и 3) добавьте точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут. Затем, перед использованием перемешайте содержимое путем осторожного покручивания флаконов.

Технология и процедура анализа

Хромогенный метод. Низкомолекулярные фракции гепарина (LMWH) используются для профилактики и лечения тромботических расстройств. Естественной функцией молекулы активированного фактора Ха, сразу по его появлению в плазме, является расщепление своего субстрата – протромбина и генерация тромбина, фермента, ответственного за образование сгустка. В присутствии гепарина происходит конкуренция за молекулу Ха между протромбином и гепарин-антитромбиновым комплексом, именно эта конкуренция и ответственна в основном за антикоагуляционный эффект гепарина.

Предлагаемый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха начинают происходить два процесса:

- гидролиз синтетического окрашиваемого субстрата CBS фактором Ха с отщеплением р-нитроанилина, что сопровождается обесцвечиванием окрашенного субстрата, контролируемое при 405 нм
- ингибирование активности фактора Ха за счет связи с гепарин-антитромбиновым комплексом

После некоторого периода времени, необходимого для развития равновесия конкурентной реакции, количество отщепляемого р-нитроанилина обратно пропорционально концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® -Rotachrom® Heparin и STA® - Calibrator HBPM/LMWH согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс калибровки.

Плазма набора STA® - Calibrator HBPM/LMWH используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA® -Rotachrom® Heparin. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в intactных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°С.

После разбавления дистиллированной водой реагенты 1, 2, и 3 сохраняют стабильность в течение 4 часов в STA Compact® и STA R® EVOLUTION.

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы с реагентами:

4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH)

4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH)

4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Calibrator HBPM/LMWH)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений LMWH

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований in vitro и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор калибраторов STA® - Calibrator HBPM/LMWH содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® Compact и STA-R Evolution для калибровки, необходимой для определения низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбоэмболических состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии.

15. Калибровочная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха клоттинговый метод) (STA Heparanorm HBPM/LMWH)

Калибровочная плазма для исследования
низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® -Heparanorm HBPM/LMWH, плазма человека, свободная от гепарина, лиофилизат. Реагент 2: STA® -Heparanorm HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (значение индивидуально для каждого лота,

	указано на вкладыше к набору), лиофилизат Реагент 3: STA® -Heparom HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (значение индивидуально для каждого лота, указано на вкладыше к набору), лиофилизат.
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат Реагент 3: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Клоттинговый метод
Протокол	Набор STA® - Heparom HBPM/LMWH) содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® для калибровки набора реагентов STA® -Staclo® Heparin, необходимых для определения низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха. После того, как реагенты 1, 2 и 3 готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с калибраторами в R0 зоне. Плазма набора STA® -Heparom HBPM/LMWH используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA® -Staclo® Heparin (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: 4X1-мл флакона реагента 1 (STA® - Heparom HBPM/LMWH) 4X1-мл флакона реагента 2 (STA® - Heparom HBPM/LMWH) 4X1-мл флакона реагента 3 (STA® - Heparom HBPM/LMWH) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений LMWH Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Общее лабораторное оборудование
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA® Staclo Heparin (REF 00691) Дистиллированная вода

Технические характеристики	Концентрация низкомолекулярного гепарина (LMWH) в реагентах 2 и 3 определяется для каждого лота с точностью до четвертого знака против вторичного стандарта № 01/608 Международного стандарта для LMWH, принятого в 2003 году. Лист значений прилагается к каждому лоту.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® -Heparin HBPM/LMWH, плазма человека, свободная от гепарина, замороженная – высушенная.

Реагент 2: STA® -Heparin HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Реагент 3: STA® -Heparin HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество гепарина, выше, чем в реагенте 2, (см. значение на вкладыше), замороженная – высушенная.

Приготовление

Аккуратно откройте флаконы и в каждый (Реагенты 1, 2, и 3) добавьте точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы постоять при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут. Затем, перед использованием осторожно покачайте флаконы.

Технология и процедура анализа

Низкомолекулярные фракции гепарина (LMWH) используются для профилактики и лечения тромботических расстройств. Естественной функцией молекулы активированного фактора Ха, сразу по его появлению в плазме, является расщепление своего субстрата – протромбина и генерация тромбина, фермента, ответственного за образование сгустка. В присутствии гепарина происходит конкуренция за молекулу Ха между протромбином и гепарин-антитромбиновым комплексом, именно эта конкуренция и ответственна в основном за антикоагуляционный эффект гепарина.

Предлагаемый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха начинает происходить процесс превращения фибриногена в фибрин, т.е. свертывание крови. Анализатор автоматически определяет время образования сгустка.

Время свертывания пропорционально концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце.

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® -Staclot® Heparin и STA® - Heparin HBPM/LMWH согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс калибровки.

Плазма набора STA® - Heparin HBPM/LMWH используется анализатором

автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA® -Staclot® Heparin. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).

Уровень LMWH в реагентах 1, 2 и 3 может варьировать в зависимости от лота, но он указан для каждого лота (см. вкладыш).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в интактных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°С.

После разбавления дистиллированной водой реагенты 1, 2, и 3 сохраняют стабильность в течение 4 часов в STA Compact® и STA R®.

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

4 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - Heparin HBPM/LMWH)

4 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - Heparin HBPM/LMWH)

4 X 1-мл флакона реагента 3 (STA® - Heparin HBPM/LMWH)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений LMWH

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA® - Heparin HBPM/LMWH) содержит калибровочную плазму, предназначенную для использования при работе на анализаторах STA® для калибровки, необходимой для определения низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха. Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозомболических состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии.

16. Контрольная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха хромогенный метод) (STA Quality HBPM/LMWH)

Контрольная плазма для исследования низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

Показатель	Норма
Состав	- Реагент 1: STA® - Quality HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, замороженная – высушенная - Реагент 2: STA® - Quality BPM/LMWH 1, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, более высокое, чем в реагенте 1, замороженная – высушенная
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Хромогенный метод
Протокол	Набор STA® - Quality HBPM/LMWH содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни низкомолекулярного гепарина (LMWH) (нормальный и патологический) предназначенные для ежедневного внутрилабораторного контроля качества исследований уровня LMWH в плазме пациентов с помощью реагентов STA-Rotachrom Heparin при работе на анализаторах типа STA. После того, как реагенты 1 и 2 готовы для использования, загрузите их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне. Плазма набора STA® - Quality HBPM/LMWH используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA® - Rotachrom® Heparin (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: 6 X 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - Quality HBPM/LMWH) 6 X 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - Quality HBPM/LMWH) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений LMWH Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	- Реагенты для выполнения исследования LMWH - STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661). - Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Концентрация низкомолекулярного гепарина (LMWH) в реагентах 1 и 2 точно определяется для каждого лота против вторичного стандарта № 01/608 Международного стандарта для LMWH, принятого в 2003 году. Лист точно определенных значений LMWH с допустимым интервалом прилагается к каждому лоту
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав:

- Реагент 1: STA® - Quality HBPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, лиофилизат
- Реагент 2: STA® - Quality BPM/LMWH, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, более высокое, чем в реагенте 1, лиофилизат

Приготовление

Добавьте в каждый флакон (реагенты 1, 2) точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте растворы при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение 30 минут. Затем, аккуратно покачивая, перемешайте содержимое флаконов.

Технология и процедура анализа

Хромогенный метод. Низкомолекулярные фракции гепарина (LMWH) используются для профилактики и лечения тромботических расстройств. Естественной функцией молекулы активированного фактора Ха, сразу по его появлению в плазме, является расщепление своего субстрата – протромбина и генерация тромбина, фермента, ответственного за образование сгустка. В присутствии гепарина происходит конкуренция за молекулу Ха между протромбином и гепарин-антитромбиновым комплексом, именно эта конкуренция и ответственна в основном за антикоагуляционный эффект гепарина.

Предлагаемый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха начинают происходить два процесса:

- гидролиз синтетического окрашиваемого субстрата CBS фактором Ха с отщеплением р-нитроанилина, что сопровождается обесцвечиванием окрашенного субстрата, контролируемое при 405 нм
- ингибирование активности фактора Ха за счет связи с гепарин-антитромбиновым комплексом

После некоторого периода времени, необходимого для развития равновесия конкурентной реакции, количество отщепляемого р-нитроанилина обратно пропорционально концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® - Rotachrom® Heparin и STA® - Quality HBPM/LMWH согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от

1 до 18 или от 35 до 38.

- В анализаторе типа STA R[®]. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс измерения.

Плазма набора STA[®] - Quality HBPM/LMWH используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA[®] -Rotachrom[®] Heparin. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Результаты контроля качества по двум уровням можно увидеть на экране анализатора в меню «Контроль качества» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Реагенты в нераспечатанных флаконах остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

После разведения реагенты 1, 2 сохраняют стабильность в течение 4 часов в анализаторах типа STA[®].

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

6 X 1-мл флаконов реагента 1 (STA[®] - Quality HBPM/LMWH)

6 X 1-мл флаконов реагента 2 (STA[®] - Quality HBPM/LMWH)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений LMWH

- Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований in vitro и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA[®] - Quality HBPM/LMWH содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни низкомолекулярного гепарина (LMWH) предназначенные для ежедневного внутрилабораторного контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA[®], основанного на принципе анти-Ха.

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозомболических состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии.

17. Контрольная плазма для определения низкомолекулярных гепаринов (анти-Ха клоттинговый метод) (STA HBPM/LMWH Control)

Контрольная плазма для исследования низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти – Ха

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® - HBPM/LMWH Control, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, (см. значение на вкладыше), лиофилизат. Реагент 2: STA® - HBPM/LMWH Control, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, выше, чем в реагенте 1, (см. значение на вкладыше), лиофилизат .
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Клоттинговый метод
Протокол	Набор STA® - HBPM/LMWH Control содержит два вида плазмы , содержащей различные уровни низкомолекулярного гепарина (LMWH) (нормальный и патологический) предназначенные для ежедневного внутрилабораторного контроля качества исследований уровня LMWH в плазме пациентов с помощью реагентов STA-Staclo® Heparin при работе на анализаторах типа STA. После того, как реагенты 1 и 2 готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с контролями в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с контролями в R0 зоне. Плазма набора STA® - HBPM/LMWH Control используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA® -Staclo® Heparin (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: 6 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® - HBPM/LMWH Control) 6 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® - HBPM/LMWH Control) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений LMWH Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact

программное обеспечение	и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA -Staclot Heparin Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Концентрация низкомолекулярного гепарина (LMWH) в реагентах 1 и 2 точно определяется для каждого лота против вторичного стандарта № 01/608 Международного стандарта для LMWH, принятого в 2003 году. Лист точно определенных значений LMWH с допустимым интервалом прилагается к каждому лоту
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® - HBPM/LMWH Control, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, (см. значение на вкладыше), лиофилизат.

Реагент 2: STA® - HBPM/LMWH Control, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, выше, чем в реагенте 1, (см. значение на вкладыше), лиофилизат.

Приготовление

Реагенты нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

Аккуратно откройте флаконы и в каждый (Реагенты 1 и 2) добавьте точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы постоять при комнатной температуре (18 - 25°С) в течение 30 минут. Затем, перед использованием осторожно покачайте флаконы.

Стабильность после приготовления сохраняется в течение 4 часов при 20 ± 5°С.

Технология и процедура анализа

Низкомолекулярные фракции гепарина (LMWH) используются для профилактики и лечения тромботических расстройств. Естественной функцией молекулы активированного фактора Ха, сразу по его появлению в плазме, является расщепление своего субстрата – протромбина и генерация тромбина, фермента, ответственного за образование сгустка. В присутствии гепарина происходит конкуренция за молекулу Ха между протромбином и гепарин-антипротромбиновым комплексом, именно эта конкуренция и ответственна в основном за антикоагуляционный эффект гепарина.

Предлагаемый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха начинается происходить процесс превращения фибриногена в фибрин, т.е. свертывание крови. Анализатор автоматически определяет время образования сгустка.

Время свертывания пропорционально концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце.

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® -Staclot® Heparin и STA® - HBPM/LMWH Control согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.

- В анализаторе типа STA R[®] расположите флаконы с реагентами в R0 зоне. После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс измерения.

Плазма набора STA[®] - HBPM/LMWH Control используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LMWH с помощью реагентов набора STA[®] -Staclo[®] Heparin. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Результаты контроля качества по двум уровням можно увидеть на экране анализатора в меню «Контроль качества» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе).

Уровень LMWH в реагентах 1, 2 может варьировать в зависимости от лота, но он указан для каждого лота (см. вкладыш).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °С. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в intactных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°С.

После разбавления дистиллированной водой реагенты 1, 2, и 3 сохраняют стабильность в течение 4 часов в STA Compact[®] и STA R[®] EVOLUTION.

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

6 X 1-мл флакона реагента 1 (STA[®] - HBPM/LMWH Control)

6 X 1-мл флакона реагента 2 (STA[®] - HBPM/LMWH Control)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений LMWH

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований in vitro и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA[®] - HBPM/LMWH Control) содержит 2 вида контрольной плазмы, содержащей различные уровни низкомолекулярного гепарина (LMWH) предназначенные для ежедневного внутрилабораторного контроля качества исследования, основанного на методе анти - Ха при работе на анализаторах STA[®] Compact и STA-R Evolution.

Гепарин используется как антикоагулянт для профилактики и лечения тромбозмембранных состояний. Количественное определение уровня гепаринов - эффективный способ контроля эффективности терапии.

18. Набор для определения протромбинового времени с рекомбинантным тромбопластином (STA Neoplastin R)

Набор для определения in vitro протромбинового времени в цитратной плазме

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1 – Реагент тромбопластин (рекомбинантный тканевой фактор и фосфолипиды человека), лиофилизированный, 12 x 15 мл Реагент 1a – Раствор хлорида кальция, 12 x 15 мл
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белок человека Реагент 1a: жидкий, прозрачный
Технология	Клоттинговый метод.
Протокол	Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.11 М раствору цитрата натрия (1 часть). Центрифугирование: 15 мин при 2500 g. Стабильность: 8 часов при 18 - 25 °С. Не допускается хранение при 2 - 8 °С. <u>Калибровка</u> Тест прекалиброван. Штрих-код содержит специфичную для каждого лота калибровочную кривую. Калибровочные значения сохраняются для каждого флакона данного лота, благодаря хорошей воспроизводимости. Кроме того, калибровочную кривую можно построить с помощью пула плазмы человека (DIN 58910) и STA Diluent Buffer (буфер для разведения). МИЧ (международный индекс чувствительности) определяли против вторичного стандарта международного референтного тромбопластина (rTF/95). <u>Исследуемый образец плазмы</u> Плазма используется неразведенной. Реагент размещается в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируются анализатором путем считывания штрих-кода. <u>Контроль качества</u> Для проверки точности и воспроизводимости измерений, необходимо ежедневно проводить контроль качества с помощью лот-специфичных контрольных материалов STA PreciClot Plus I/II/III. Необходимо приготовить контрольный материал в соответствии с прилагаемой к набору инструкции и разместить на борту анализатора. Информация с прилагаемого листа значений считывается с помощью баркод-ридера и автоматически заносится в память анализатора. Положение флакона в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®, расположите флакон с

	калибратором в R0 зоне. Контроль используется без дополнительных разведений. После звукового сигнала автоматической идентификации позиции исследуемого образца плазмы, анализатор запускает процесс измерения. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.
Упаковка	Картонная коробка, содержащая стеклянные флаконы: Реагент 1 – 12 флаконов х 15 мл, лиофилизированный белковый препарат Реагент 1а – 12 флаконов х 15 мл, раствор хлорида кальция Инструкция по использованию – 1 шт Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Общее лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	STA Maxi Reducer Белая магнитная мешалка STA Desorb U STA PreciClot Plus I Cat. No. 11776886 STA PreciClot Plus II Cat. No. 11776894 STA PreciClot Plus III Cat. No. 11776908 Дистиллированная или деионизированная вода
Рабочие характеристики	Исследовали нормальные и патологические пробы плазмы. В таблице ниже приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований (n=21) и в разных сериях (n=10) на анализаторах STA-R Evolution
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1 – Реагент тромбопластин (рекомбинантный тканевой фактор и фосфолипиды человека), лиофилизированный, 12 х 15 мл

Реагент 1а – Раствор хлорида кальция, 12 х 15 мл

Воспроизводимость

При определении воспроизводимости исследовали нормальные и патологические пробы плазмы. В таблице приведены результаты, полученные в течение одной серии исследований и в разных сериях:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
n	21	21	10	10
X (сек)	13.9	22.2	13.8	21.6
SD(сек)	0.2	0.2	0.2	0.4
CV(%)	1.5	0.8	1.3	1.7

Приготовление

Оставьте реагенты 1 и 1a при комнатной температуре (18 - 25°C), пока они приобретут такую же температуру. Затем перенесите все содержимое одного флакона с реагентом 1a во флакон с реагентом 1. Оба флакона должны принадлежать к одному лоту. Дайте возможность приготовленному реагенту постоять при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут. Энергично перемешайте флакон, чтобы получить гомогенную суспензию. Затем поместите во флакон белую магнитную мешалку и поставьте в STA Maxi Reducer, закройте перфорированной пластиковой винтовой крышкой. Сканируйте штрих-код и перенесите флакон на поверхность анализатора.

Реагент готов для использования.

а) Промойте магнитную мешалку, перемешивая в течение 5 мин в STA Desorb U, затем сполосните последовательно в двух стаканах дистиллированной воды, также с перемешиванием. Тщательно просушите мешалку, чтобы быть уверенным, что вода не попадет в следующий флакон с реагентом.

Технология и процедура анализа

Клоттинговый метод. Добавление кальция и тромбопластина к цитратной плазме инициирует каскад реакций, приводящих к образованию фибринового сгустка. Измеряется время с момента добавления реагента до формирования сгустка и сравнивается со временем, полученным при использовании нормального стандарта. Определяется активность следующих коагуляционных факторов:

- фактор II (протромбин)
- фактор V (проакцелерин)
- фактор VII (проконвертин)
- фактор X (фактор Стюарта-Прауэра)

Результаты могут быть выражены как в процентах от нормальной активности, так и в МНО (Международное Нормализованное Отношение) с помощью калибровочных значений, указанных на штрих-коде. STA Neoplastin R содержит специфический ингибитор гепарина. Любой гепарин, присутствующий в терапевтических дозах, не влияет на результат исследования.

Процедура исследования

Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1 часть).

Центрифугирование: 15 мин при 2500 g.

Стабильность: 8 часов при 20±5 °C.

Калибровка – тест прекалиброван на анализаторе STA Compact и STA-R Evolution. Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя.

Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор. После загрузки данных раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что данные зарегистрированы. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этом руководстве. Обратитесь к соответствующему руководству по работе с анализатором.

Транспортирование

При температуре 2-8° C. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Нераспечатанные реагенты хранят при 2 - 8°C: срок хранения указан на упаковке. После разведения реагент хранят в том же флаконе, в котором он первоначально содержался. Стабильность реагента, необходимая для работы на анализаторах типа STA, сохраняется в

течение 5 дней при температуре 15 - 20°C (с белой магнитной мешалкой, STA Maxi Reducer и перфорированной крышкой).

Не замораживать.

Упаковка

Картонная коробка, содержащая стеклянные флаконы:

Реагент 1 – 12 флаконов х 15 мл, лиофилизированный белковый препарат

Реагент 1а – 12 флаконов х 15 мл, раствор хлорида кальция

Инструкция по использованию – 1 шт

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Протромбиновое время является скрининговым тестом для оценки свертывания по внешнему пути активации. Удлинение протромбинового времени наблюдается при:

- Наследственном и/или приобретенном дефиците факторов II, V, VII, X
- Лечении антагонистами витамина К
- Геморрагическом диатезе у новорожденных
- Нарушении реабсорбции в кишечнике
- Заболеваниях печени (цирроз, гепатит, желтуха)
- Гиперфибринолизе
- ДВС-синдроме

Протромбиновое время является наиболее приемлемым тестом для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами, так как оно чувствительно к активности витамин-К зависимых факторов свертывания (II, VII, X)

19. Контрольная плазма для проведения внешнего контроля качества (STA QCE)

Контрольная плазма для проведения внешнего контроля качества (External Quality Control-QCE)

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® - QCE, плазма человека, низкий уровень значений, определяемых с помощью реагентов STAGO на анализаторах линии STA®,

	лиофилизат Реагент 2: STA® - QCE, плазма человека, высокий уровень значений, определяемых с помощью реагентов STAGO на анализаторах линии STA®, лиофилизат
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Технология зависит от перечня указанных тестов. Могут быть использованы клоттинговый, хромогенный или иммунотурбидиметрический методы
Протокол	Набор STA® - QCE содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни значений, предназначенные для внешнего контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA®, выполняемых с реагентами STAGO. - После того, как реагенты 1 и 2 готовы для использования, загрузите их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Контрольная плазма для внешнего контроля качества исследуется как образцы плазмы пациента и устанавливается в соответствующие позиции Плазма набора STA® - QCE используется анализатором автоматически, после выбора соответствующих тестов, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования тестов с помощью реагентов STAGO. Перечень тестов, исследуемых в каждом лоте, задается производителем
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: - 3 X 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - QCE) - 3 X 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - QCE) Инструкция по использованию – 1 шт Лист с перечнем тестов, необходимых для заполнения конечным пользователями, после исследования данных контрольных плазм по указанным тестам. Перечень тестов меняется от лота к лоту.
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	Наборы реагентов STAGO, в соответствии с перечнем тестов для исследования. Могут меняться от лота к лоту. Дистиллированная вода
Транспортирование	При температуре 2-8° C
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° C. Срок годности указан на упаковке.

Состав

- Реагент 1: STA® - QCE, плазма человека, уровень 1, лиофилизат
- Реагент 2: STA® - QCE, плазма человека, уровень 2, лиофилизат

Приготовление

Добавьте в каждый флакон (реагенты 1, 2) точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте растворы при комнатной температуре (18 - 25°C.) в течение 30 минут. Затем, аккуратно покачивая, перемешайте содержимое флаконов.

Технология и процедура анализа

Технология зависит от перечня указанных тестов. Могут быть использованы клоттинговый, хромогенный и иммунотурбидиметрический методы

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STAGO, указанные в перечне и STA QCE, согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R®, расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.
- Реагенты STA QCE исследуются как плазмы пациентов.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс измерения.

Плазма набора STA® - QCE используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования выбранных тестов. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Статистическая обработка результатов внешнего контроля качества по двум уровням присылаются производителем через 1 месяц после получения результатов от конечного пользователя

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Реагенты в нераспечатанных флаконах остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

После разведения реагенты 1, 2 сохраняют стабильность в течение 4 часов в анализаторах типа STA®.

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

- 3 X 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - QCE)
- 3 X 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - QCE)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист с перечнем тестов, необходимых для заполнения конечным пользователями, после исследования данных контрольных плазм по указанным тестам. Перечень тестов меняется от лота к лоту.

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя,

торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA® - QCE содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни значений, предназначен для внешнего контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA®

Использование данных реагентов позволяет каждой лаборатории сравнить свои результаты по точности и воспроизводимости с результатами различных лабораторий, имеющих анализаторы линии STA®

20. Контрольная плазма для определения волчаночных антикоагулянтов (STA-Control LA 1+2)

Контрольная плазма для исследования Волчаночных антикоагулянтов

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: STA® - LA Control 1, плазма человека, не содержащая волчаночных антикоагулянтов, лиофилизат Реагент 2: STA® - LA Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество волчаночных антикоагулянтов, лиофилизат
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Клоттинговый метод
Протокол	Набор STA® - LA Control содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни волчаночных антикоагулянтов, предназначенные для внутрилабораторного контроля качества исследования волчаночных антикоагулянтов (LA) при работе на анализаторах типа STA®, выполняемых с реагентами STA® -StacLOT® LA, STA StacLOT DRVV screen и STA StacLOT DRVV confirm После того, как реагенты 1 и 2 готовы для использования, загрузите их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите

	флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне. Плазма набора STA® - LA Control используется анализатором автоматически как плазма пациентов, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LA с помощью реагентов наборов STA® STA® -StacLOT® LA, STA StacLOT DRVV screen, STA StacLOT DRVV confirm (см. Руководство к прибору).
Упаковка	Картонная коробка содержит стеклянные флаконы: - 6 X 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - LA Control 1) - 6 X 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - LA Control 2) Инструкция по использованию – 1 шт Лист значений LA Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и программное обеспечение	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact и STA-R Evolution Обычное лабораторное оборудование (центрифуги)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	- STA® -StacLOT® LA - STA StacLOT DRVV screen - STA StacLOT DRVV confirm - Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Контрольные значения времени свертывания могут варьировать в зависимости от лота, но эти значения точно определяются для каждого лота. Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше.
Транспортирование	При температуре 2-8° C
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° C. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: STA® - LA Control 1, плазма человека, не содержащая волчаночных антикоагулянтов, лиофилизат

- Реагент 2: STA® - LA Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество волчаночных антикоагулянтов, лиофилизат

Приготовление

Добавьте в каждый флакон (реагенты 1, 2) точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставьте растворы при комнатной температуре (18 - 25°С.) в течение 30 минут. Затем, аккуратно покачивая, перемешайте содержимое флаконов.

Технология и процедура анализа

Клоттинговый метод. Предлагаемый метод представляет собой одношаговую реакцию, основанную на простом принципе: при добавлении в исследуемую плазму фактора Ха

начинает происходить процесс превращения фибриногена в фибрин, т.е. свертывание крови. Анализатор автоматически определяет время образования сгустка.

Время свертывания пропорционально концентрации гепарина, присутствующей в исследуемом образце.

Процедура исследования

Приготовьте наборы реагентов STA® STA® -Staclot® LA или STA Staclot DRVV screen или STA Staclot DRVV confirm и STA® - LA Control согласно инструкции, прилагаемым к наборам. После того, как реагенты готовы для использования, необходимо загрузить их в прибор, согласно рекомендациям Руководства по работе с данной моделью анализатора. Положение флаконов в приборе следующее:

- В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с реагентами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.
- В анализаторе типа STA R®. расположите флаконы с реагентами в R0 зоне.

После звукового сигнала автоматической идентификации позиции реагентов и выбора названия теста, анализатор запускает процесс измерения.

Плазма набора STA® - LA Control используется анализатором автоматически, согласно параметрам, введенным в прибор для исследования LA с помощью реагентов наборов STA® STA® -Staclot® LA, STA Staclot DRVV screen, STA Staclot DRVV confirm. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.

Время свертывания в реагентах 1, 2 может варьировать в зависимости от лота, но он точно определен для каждого лота (см. вкладыш).

Транспортирование

При температуре 2-8° С. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Реагенты в нераспечатанных флаконах остаются стабильными в течение срока хранения, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 8 °С.

После разведения реагенты 1, 2 сохраняют стабильность в течение 8 часов в анализаторах типа STA®.

Упаковка

Картонная коробка содержит стеклянные флаконы:

- 6 X 1-мл флаконов реагента 1 (STA® - LA Control)
- 6 X 1-мл флаконов реагента 2 (STA® - LA Control)

Инструкция по использованию – 1 шт

Лист значений LA

Листы со штрих-кодами

Маркировка

На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия- изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, CE марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований in vitro и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA® - LA Control содержит два вида плазмы, содержащей различные уровни волчаночных антикоагулянтов, предназначенные для внутрилабораторного контроля качества исследования при работе на анализаторах типа STA®

Волчаночные антикоагулянты действуют против комплекса фосфолипид/белок. Их присутствие удлиняет время свертывания в фосфолипид-зависимых тестах. Волчаночные антикоагулянты присутствуют при многочисленных заболеваниях: аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка), тромбозы, привычное невынашивание беременности и инфекциях. Их присутствие может быть временным или постоянным.

21. Набор для количественного определения активированного тромбином ингибитора фибринолиза (STA Stachrom TAFI)

Реагенты для определения уровня активности ингибитора фибринолиза, активируемого тромбином

Показатель	Норма
Состав	Реагент 1: Активатор TAFI Реагент 2: Субстрат Реагент 3: Карбоксипептидаза А Реагент 4: Калибратор TAFI Реагент 5: Контроль TAFI
Физические и химические свойства	Реагент 1: лиофилизированный белковый препарат Реагент 2: лиофилизат Реагент 3: лиофилизированный белковый препарат Реагент 4: лиофилизированный белковый препарат Реагент 5: лиофилизированный белковый препарат
Технология	Хромогенный метод
Протокол	Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М (3.2%) раствору цитрата натрия (1 часть). Центрифугирование: 15 мин при 2500 g. Стабильность: 4 часа при 20±5 °С. 1 месяц часов при - 20 °С. Замороженная плазма размораживается при 37 °С в течение 15 мин. <u>Калибровка</u> Калибровка исследования выполняется с помощью реагента 4 (TAFI Calibrator). Реагент размещается в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируется анализатором путем считывания штрих-кода. Положение флакона в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact® расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38.

	- В анализаторе типа STA R[®]. расположите флакон с калибратором в R0 зоне. Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка» (см. Инструкцию пользователя по работе на приборе). <u>Исследуемый образец плазмы</u> Плазма используется неразведенной. Анализатор выполняет разведения плазмы автоматически с помощью STA diluent buffer. Реагенты размещаются в позиции, указанные в Инструкции пользователя, идентифицируются анализатором путем считывания штрих-кода. <u>Контроль качества</u> Для проверки точности и воспроизводимости измерений, необходимо ежедневно проводить контроль качества с помощью лот-специфичного контрольного материала TAFI Control (Реагент 5). Необходимо приготовить контрольный материал в соответствии с прилагаемой к набору инструкции и разместить на борту анализатора. Информация с прилагаемого листа значений считывается с помощью баркод-ридера и автоматически заносится в память анализатора. Положение флакона в приборе следующее: - В анализаторе STA Compact[®] расположите флаконы с калибраторами в одной из позиций от 1 до 18 или от 35 до 38. - В анализаторе типа STA R[®]. расположите флакон с калибратором в R0 зоне. Контроль используется без дополнительных разведений. После звукового сигнала автоматической идентификации позиции исследуемого образца плазмы, анализатор запускает процесс измерения. Подробная информация находится в Инструкции пользователя анализаторов.
Упаковка	Картонная коробка, содержащая стеклянные флаконы: - 2 X 2-мл флаконов реагента 1 (Активатор TAFI) - 2 X 2-мл флаконов реагента 2 (Субстрат) - 4 X 4-мл флаконов реагента 3 (Карбоксипептидаза А) - 2 X 1-мл флаконов реагента 4 (Калибратор TAFI) - 2 X 1-мл флаконов реагента 5 (TAFI контроль) Инструкция по использованию – 1 шт Листы со штрих-кодами
Необходимое оборудование и	Автоматические анализаторы гемостаза STA Compact

программное обеспечение	и STA-R Evolution Обычное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории (центрифуга, дистиллированная вода...)
Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы	БЕФ® - вшдгуге игааук (КУА 00360) Дистиллированная вода
Рабочие характеристики	Лимит определения уровня активности TAFI с помощью STA® - Stachrom TAFI на анализаторах STA Compact® и STA R® составляет 5 %. Пределы определения – 5 – 195 %.
Транспортирование	При температуре 2-8° С
Хранение и срок годности	При температуре 2-8° С. Срок годности указан на упаковке.

Состав

Реагент 1: тромбин человека (около 0.5 NIH ед/флакон), соединенный с тромбомодулином кролика, лиофилизат

Реагент 2: хромогенный субстрат CBS 02.98*, около 15 мкмоль/флакон, лиофилизат

Реагент 3: Бычья карбоксипептидаза А, лиофилизат

Реагент 4: лиофилизат нормальной плазмы человека, содержащий известное лот-специфичное количество TAFI

Реагент 5: лиофилизат нормальной плазмы человека, содержащий известное лот-специфичное количество TAFI

Воспроизводимость

Результаты воспроизводимости для одной серии исследований и для разных серий, полученные на анализаторе STA R®, представлены в таблице:

	Одна серия исследований		Разные серии исследований	
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4
n	21	21	10	10
X (%)	110	42	108	42
SD (%)	3.6	2.0	4.6	2.3
CV (%)	3.3	4.8	4.3	5.4

Приготовление

Перед использованием оставьте реагенты при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 15 минут.

Реагент 1 и 2

Растворите содержимое флаконов с реагентом 1 и 2, добавив во флаконы 2 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы с раствором при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 60 мин для стабилизации раствора. Затем перемешайте содержимое путем легкого покручивания флаконов.

Реагент 3

Растворите содержимое флакона, добавив во флакон 4 мл дистиллированной воды. Оставьте флакон с раствором при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 60 мин для стабилизации раствора. Затем перемешайте содержимое путем легкого покручивания флакона.

Реагент 4 и 5

Растворите содержимое флаконов с реагентом 4 и 5, добавив во флаконы 1 мл дистиллированной воды. Оставьте флаконы с раствором при комнатной температуре (18 -

25°C) в течение 60 мин для стабилизации раствора. Затем перемешайте содержимое путем легкого покручивания флаконов.

Технология и процедура анализа

Метод представляет собой реакцию, выполняемую в три этапа:

- Активация TAFI в TAFIa при добавлении в исследуемую плазму комплекса тромбин-тромбомодулин (реагент1)
- Частичный гидролиз специфического хромогенного субстрата (реагент2) активированным TAFIa: при этом субстрат остается окрашенным
- Специфический гидролиз частично расщепленного на 2-м этапе окрашенного субстрата карбоксипептидазой А (реагент 3)

Второй гидролиз с помощью карбоксипептидазы А приводит к обесцвечиванию окрашенного субстрата. Таким образом, степень уменьшения поглощения при 405 нм прямо пропорциональна уровню TAFI, присутствующего в исследуемом образце

Процедура исследования

Цитратную плазму набирают в пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки обычным методом. Необходимо точно соблюдать соотношение крови (9 частей) к 0.109 М раствору цитрата натрия (1часть).

Центрифугирование: 15 мин при 2500 g.

Стабильность: 8 часов при 20±5 °C.

Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя.

Вся информация, необходимая для выполнения теста содержится в памяти прибора или может быть отсканирована со штрих-кода вкладыша в набор. После загрузки данных раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что данные зарегистрированы. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этом руководстве. Обратитесь к соответствующему руководству по работе с анализатором.

Транспортирование

При температуре 2-8° C. Замораживание не допускается

Хранение и стабильность

Хранится при 2-8 °C. Сроки годности неиспользованных флаконов указаны на упаковке и флаконах. Реагенты в интактных флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2 - 8°C.

Стабильность реагентов 1 -5 после вскрытия и разведения сохраняется в течение 8 часов в STA Compact® и STA R®.

Не замораживать

Упаковка

Картонная коробка, содержащая стеклянные флаконы:

- 2 X 2-мл флаконов реагента 1 (Активатор TAFI)
- 2 X 2-мл флаконов реагента 2 (Субстрат)
- 4 X 4-мл флаконов реагента 3 (Карбоксипептидаза А)
- 2 X 1-мл флаконов реагента 4 (Калибратор TAFI)
- 2 X 1-мл флаконов реагента 5 (TAFI контроль)

Инструкция по использованию – 1 шт

Листы со штрих-кодами

Маркировка

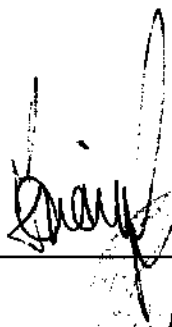
На флаконах с реагентами должно быть указано название предприятия-изготовителя, торговая марка, название тест-системы, каталожный номер, количество реагентов, номер серии, срок годности и условия хранения.

На внешней упаковке – коробке должно быть указано название набора реагентов, каталожный номер, состав (количество флаконов и объем реагентов в них), условия хранения, название и юридический адрес предприятия-изготовителя, товарный знак, номер серии, срок годности, СЕ марка, предупреждение об использовании реагентов только для лабораторных исследований *in vitro* и о биологическом риске (материал потенциально биологически опасен).

Назначение

Набор STA[®] - Stachrom TAFI предназначен для использования при работе на STA Compact[®] и на анализаторах STA R[®] для определения активности ингибитора фибринолиза, активируемого тромбином (TAFI) хромогенным методом. TAFI является гликопротеином с молекулярной массой 60 кДа, принадлежащим к классу металлопротеаз. Он синтезируется в печени и циркулирует в крови в виде биологически неактивного профермента. При активации процесса свертывания TAFI расщепляется комплексом тромбин-тромбомодулин с освобождением нестабильного фрагмента размером 35 кДа, обладающего карбоксипептидазной активностью: активированный TAFI (TAFIa). TAFIa отщепляет крабокситерминальные аминокислотные остатки лизина и аргинина от молекулы фибрина, что приводит к его деградации. В результате снижается скорость связывания плазминогена с фибрином и его превращения в плазмин. Т.е. TAFIa является ингибитором фибринолиза. Избыток TAFI может вызвать увеличение риска тромбообразования, в тоже время его дефицит увеличивает риск кровотечений.

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»



М. Петрович

18.06.07