

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

 Петрович

«18» декабря 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения протромбинового времени 12х4мл (Hepato Quick)



Гепато-Квик (Hepato Quick)

10126543140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 4 мл

10126535140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 2 мл

10126527140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 1 мл

Назначение

Для количественного определения In Vitro модифицированного по Квику протромбинового времени в цитратной плазме или цитратной капиллярной крови

Общие сведения

Гепато-Квик это тромбoplastиновый реагент, модифицированный по Owren. Реагент обогащен бычьей плазмой, из которой предварительно удалили протромбиновый комплекс (факторы II, VII и X) путем абсорбции на сульфате бария. При этом бычья плазма остается источником фибриногена и фактора V, которые следовательно не могут влиять на результаты теста.

Реагенты Гепато-Квик могут быть использованы в следующих ситуациях:

- Диагностика нарушений внешнего пути системы гемостаза
- Мониторинг функции печени
- Диагностика нарушений всасывания витамина K

Определение протромбинового времени реагентами Гепато-Квик особенно рекомендуется для мониторинга антикоагулянтной терапии, т.к. реагирует исключительно и чувствительно на изменения в концентрации витамин-К зависимых факторов II, VII и X.

Принцип теста

Добавьте реагент Гепато-Квик к образцу и инкубируйте смесь. Каскад коагуляции активируется добавлением ионов кальция. Измерьте время от добавления раствора хлорида кальция до образования фибринового сгустка.

Используйте приложенную «Таблицу значений» для конверсии результата в процент нормальной активности.

Гепато-Квик содержит специфический ингибитор гепарина. Присутствие терапевтических концентраций гепарина не влияет на результаты теста.

Реагент – рабочие растворы

Лиофилизированный тромбoplastин (мозг кролика), абсорбированная бычья плазма, полибрен: 12.5 мкг/мл

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

Все реагенты рассматриваются как потенциально инфицированные.

Обработка и уничтожение использованных реагентов, жидкостей и расходных материалов должно осуществляться в соответствии с местными законодательством.

Приготовление и стабильность рабочего реагента

Растворите содержимое одного флакона с реагентом путем добавления:

1,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 527140)
2,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 535140)
4,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 543140)

Оставьте на 30 минут при 18-25 град. Перемешайте флакон перед использованием путем покручивания.

Храните реагент во флаконе поставщика!

Стабилен в течение 24 часов при +15-25°C, 3 дней при +2-8°C.

Реагент нельзя замораживать!

Сбор и подготовка образцов

1.1.1 Забор венозной крови

Используйте для забора крови стандартную пробирку с цитратом натрия. Пробирка должна быть изготовлена из пластика или силиконизированного стекла. Строго соблюдайте соотношение крови (9 частей) и раствора цитрата натрия (0.11 M) (1 часть).

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Кровь следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.2 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 15 мин при 2500 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант отсасывают пипеткой и используют для анализа. Супернатант можно хранить после отсасывания до 24 часов при +18-25°C.

Техника забора капиллярной крови

1. Обработайте участок кожи (кончик пальца или мочку уха) спиртовым раствором. Подождите 10 сек для испарения спирта. Удалите остатки спирта с помощью сухого тампона.
2. Проколите выбранный участок стерильным ланцетом на глубину, при которой кровь будет бежать свободно без внешнего давления!!
3. Удалите первые капли сухим тампоном
4. Соберите свободно текущую капиллярную кровь в калиброванную капиллярную пипетку (20мкл) или используйте пипетку для гемоглобина. Смешайте немедленно с раствором цитратного буфера.
5. Выполните исследование в соответствии с инструкцией
6. Избегайте образования пузырей воздуха в капилляре. Избыток крови в капилляре должен быть удален сухим тампоном
7. Соберите кровь как можно быстрее. Нельзя исследовать образцы с начальными признаками образования сгустка

Дополнительные материалы:

		Капиллярная кровь	Плазма с разведением
STA Calcium chloride 0.01 M	11554182140	+	+
STA Diluent Buffer, pH 7.35	03138097140	-	+
Preci clot I/II или	10615382140	+	+
Preci clot I	10654370140	+	+
Preci clot II	10654361140	+	+
Цитрат натрия 0.11 M		+	+
Цитратный буфер, pH 7.45		+	-
Дистиллированная вода			

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа:	
Цитратную плазму (вносите ее поршневой пипеткой на дно пробирки)	10 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack объем плазмы и реагента уменьшается вдвое

Оценка

В упаковку набора вложена таблица перевода единиц времени (измеряемого в анализе в сек) в % содержания факторов II-VII-X (Важно воспользоваться правильной таблицей - для метода без разведения плазмы).

Методика с разведением плазмы

Разведения плазмы

Разведите 1 часть плазмы больного 10 частями STA diluent buffer (т. е. к 0,1 мл плазмы добавьте 1,0 мл буфера). Разведенную плазму используют в анализе.

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа, предварительно нагреть до 37°C: <i>на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое</i>	
Разведенную цитратную плазму (вносите ее поршневой пипеткой на дно пробирки)	100 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

Оценка

В упаковку набора вложена таблица перевода единиц времени (измеряемого в анализе в сек) в % содержания факторов II-VII-X (Важно воспользоваться правильной таблицей - для метода с разведением плазмы).

Методика для цитратной капиллярной крови

Приготовление цитратной капиллярной крови

Внесите в пробирку	
Цитратный буфер	100 мкл
Капиллярная кровь	20 мкл
Тщательно перемешайте и используйте полученную суспензию в течение 24 часов	

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа:	
<i>на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем цитратной капиллярной крови и реагента уменьшается вдвое</i>	
Смесь кап. Крови и цитратного буфера	120 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

Диапазон измерения
2-150%

Ожидаемые значения

Нормальные результаты обычно выдаются в % от нормальной активности и обычно > 70%.

Величины > 100% не имеют клинического значения

Результат с МНО > 5.0 требует обязательного повторного исследования

Ссылки

1 Beck, E.A., Muschietti F., *Schweiz. Med. Wschr.* 35 (1974) 1218

2 Fischer, M, Falkensammer Ch. *Wien. Klin. Wschr.* 19 (1974) 577

3 Heene, D.L. *Med. Welt* 25 (1974) 1529

4 Duckert, F., Marbet, G.A., *Schweiz. Rundschau Med. (PRAXIS)* 66 (1977) 293.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

Петрович

«18» _____ 200__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для определения протромбинового времени 12х2мл (Hepato Quick)



Гепато-Квик (Hepato Quick)

10126543140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 4 мл

10126535140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 2 мл

10126527140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 1 мл

Назначение

Для количественного определения *In Vitro* модифицированного по Квику протромбинового времени в цитратной плазме или цитратной капиллярной крови

Общие сведения

Гепато-Квик это тромбопластиновый реагент, модифицированный по Owgen. Реагент обогащен бычьей плазмой, из которой предварительно удалили протромбиновый комплекс (факторы II, VII и X) путем абсорбции на сульфате бария. При этом бычья плазма остается источником фибриногена и фактора V, которые следовательно не могут влиять на результаты теста.

Реагенты Гепато-Квик могут быть использованы в следующих ситуациях:

- Диагностика нарушений внешнего пути системы гемостаза
- Мониторинг функции печени
- Диагностика нарушений всасывания витамина K

Определение протромбинового времени реагентами Гепато-Квик особенно рекомендуется для мониторинга антикоагулянтной терапии, т.к. реагирует исключительно и чувствительно на изменения в концентрации витамин-К зависимых факторов II, VII и X.

Принцип теста

Добавьте реагент Гепато-Квик к образцу и инкубируйте смесь. Каскад коагуляции активируется добавлением ионов кальция. Измерьте время от добавления раствора хлорида кальция до образования фибринового сгустка.

Используйте приложенную «Таблицу значений» для конверсии результата в процент нормальной активности.

Гепато-Квик содержит специфический ингибитор гепарина. Присутствие терапевтических концентраций гепарина не влияет на результаты теста.

Реагент – рабочие растворы

Лиофилизированный тромбопластин (мозг кролика), абсорбированная бычья плазма, полибрен: 12.5 мкг/мл

Меры предосторожности

Только для *In vitro* диагностики.

Все реагенты рассматриваются как потенциально инфицированные.

Обработка и уничтожение использованных реагентов, жидкостей и расходных материалов должно осуществляться в соответствии с местными законодательствами.

Приготовление и стабильность рабочего реагента

Растворите содержимое одного флакона с реагентом путем добавления:

1,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 527140)
2,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 535140)
4,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 543140)

Оставьте на 30 минут при 18-25 град. Перемешайте флакон перед использованием путем покручивания.

Храните реагент во флаконе поставщика!

Стабилен в течение 24 часов при +15-25°C, 3 дней при +2-8°C.

Реагент нельзя замораживать!

Сбор и подготовка образцов

1.1.1 Забор венозной крови

Используйте для забора крови стандартную пробирку с цитратом натрия. Пробирка должна быть изготовлена из пластика или силиконизированного стекла. Строго соблюдайте соотношение крови (9 частей) и раствора цитрата натрия (0.11 M) (1 часть).

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Кровь следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.2 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 15 мин при 2500 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант отсасывают пипеткой и используют для анализа. Супернатант можно хранить после отсасывания до 24 часов при +18-25°C.

Техника забора капиллярной крови

1. Обработайте участок кожи (кончик пальца или мочку уха) спиртовым раствором. Подождите 10 сек для испарения спирта. Удалите остатки спирта с помощью сухого тампона.
2. Проколите выбранный участок стерильным ланцетом на глубину, при которой кровь будет бежать свободно без внешнего давления!!
3. Удалите первые капли сухим тампоном
4. Соберите свободно текущую капиллярную кровь в калиброванную капиллярную пипетку (20мкл) или используйте пипетку для гемоглобина. Смешайте немедленно с раствором цитратного буфера.
5. Выполните исследование в соответствии с инструкцией
6. Избегайте образования пузырей воздуха в капилляре. Избыток крови в капилляре должен быть удален сухим тампоном
7. Соберите кровь как можно быстрее. Нельзя исследовать образцы с начальными признаками образования сгустка

Дополнительные материалы:

		Капиллярная кровь	Плазма с разведением
STA Calcium chloride 0.01 M	11554182140	+	+
STA Diluent Buffer, pH 7.35	03138097140	-	+
Preciplot I/II или	10615382140	+	+
Preciplot I	10654370140	+	+
Preciplot II	10654361140	+	+
Цитрат натрия 0.11 M		+	+
Цитратный буфер, pH 7.45		+	-
Дистиллированная вода			

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа:	
Цитратную плазму (вносите ее поршневой пипеткой на дно пробирки)	10 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	
на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack объем плазмы и реагента уменьшается вдвое	

Оценка

В упаковку набора вложена таблица перевода единиц времени (измеряемого в анализе в сек) в % содержания факторов II-VII-X (Важно воспользоваться правильной таблицей - для метода без разведения плазмы).

Методика с разведением плазмы

Разведения плазмы

Разведите 1 часть плазмы больного 10 частями STA diluent buffer (т. е. к 0,1 мл плазмы добавьте 1,0 мл буфера). Разведенную плазму используют в анализе.

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа, предварительно нагрет до 37°C: <i>на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое</i>	
Разведенную цитратную плазму (вносите ее поршневой пипеткой на дно пробирки)	100 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

Оценка

В упаковку набора вложена таблица перевода единиц времени (измеряемого в анализе в сек) в % содержания факторов II-VII-X (Важно воспользоваться правильной таблицей - для метода с разведения плазмы).

Методика для цитратной капиллярной крови

Приготовление цитратной капиллярной крови

Внесите в пробирку	
Цитратный буфер	100 мкл
Капиллярная кровь	20 мкл
Тщательно перемешайте и используйте полученную суспензию в течение 24 часов	

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа: на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем цитратной капиллярной крови и реагента уменьшается вдвое	
Смесь кап. Крови и цитратного буфера	120 мкл
Реагент Гепато-Каик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

Диапазон измерения
2-150%

Ожидаемые значения

Нормальные результаты обычно выдаются в % от нормальной активности и обычно > 70%.

Величины > 100% не имеют клинического значения

Результат с МНО > 5.0 требует обязательного повторного исследования

Ссылки

1 Beck, E.A., Muschietti F., *Schweiz. Med. Wschr.* 35 (1974) 1218

2 Fischer, M, Falkensammer Ch. *Wien. Klin. Wschr.* 19 (1974) 577

3 Heene, D.L. *Med. Welt* 25 (1974) 1529

4 Duckert, F., Marbet, G.A., *Schweiz. Rundschau Med. (PRAXIS)* 66 (1977) 293.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«18» декабря 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения протромбинового времени 12х1мл (Hepato Quick)**



Гепато-Квик (Hepato Quick)

10126543140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 4 мл

10126535140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 2 мл

10126527140 Лиофилизированный реагент, 12 фл. х → 1 мл

Назначение

Для количественного определения In Vitro модифицированного по Квику протромбинового времени в цитратной плазме или цитратной капиллярной крови

Общие сведения

Гепато-Квик это тромбопластиновый реагент, модифицированный по Owren. Реагент обогащен бычьей плазмой, из которой предварительно удалили протромбиновый комплекс (факторы II, VII и X) путем абсорбции на сульфате бария. При этом бычья плазма остается источником фибриногена и фактора V, которые следовательно не могут влиять на результаты теста.

Реагенты Гепато-Квик могут быть использованы в следующих ситуациях:

- Диагностика нарушений внешнего пути системы гемостаза
- Мониторинг функции печени
- Диагностика нарушений всасывания витамина K

Определение протромбинового времени реагентами Гепато-Квик особенно рекомендуется для мониторинга антикоагулянтной терапии, т.к. реагирует исключительно и чувствительно на изменения в концентрации витамин-К зависимых факторов II, VII и X.

Принцип теста

Добавьте реагент Гепато-Квик к образцу и инкубируйте смесь. Каскад коагуляции активируется добавлением ионов кальция. Измерьте время от добавления раствора хлорида кальция до образования фибринового сгустка.

Используйте приложенную «Таблицу значений» для конверсии результата в процент нормальной активности.

Гепато-Квик содержит специфический ингибитор гепарина. Присутствие терапевтических концентраций гепарина не влияет на результаты теста.

Реагент – рабочие растворы

Лиофилизированный тромбопластин (мозг кролика), абсорбированная бычья плазма, полибрен: 12.5 мкг/мл

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

Все реагенты рассматриваются как потенциально инфицированные.

Обработка и уничтожение использованных реагентов, жидкостей и расходных материалов должно осуществляться в соответствии с местными законодательством.

Приготовление и стабильность рабочего реагента

Растворите содержимое одного флакона с реагентом путем добавления:

1,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 527140)
2,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 535140)
4,0	мл редистиллир. воды	(катал. № 10126 543140)

Оставьте на 30 минут при 18-25 град. Перемешайте флакон перед использованием путем покручивания.

Храните реагент во флаконе поставщика!

Стабилен в течение 24 часов при +15-25°C, 3 дней при +2-8°C.

Реагент нельзя замораживать!

Сбор и подготовка образцов

1.1.1 Забор венозной крови

Используйте для забора крови стандартную пробирку с цитратом натрия. Пробирка должна быть изготовлена из пластика или силиконизированного стекла. Строго соблюдайте соотношение крови (9 частей) и раствора цитрата натрия (0.11 М) (1 часть).

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Кровь следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.2 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 15 мин при 2500 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант отсасывают пипеткой и используют для анализа. Супернатант можно хранить после отсасывания до 24 часов при +18-25°C.

Техника забора капиллярной крови

1. Обработайте участок кожи (кончик пальца или мочку уха) спиртовым раствором. Подождите 10 сек для испарения спирта. Удалите остатки спирта с помощью сухого тампона.
2. Проколите выбранный участок стерильным ланцетом на глубину, при которой кровь будет бежать свободно без внешнего давления!!
3. Удалите первые капли сухим тампоном
4. Соберите свободно текущую капиллярную кровь в калиброванную капиллярную пипетку (20мкл) или используйте пипетку для гемоглобина. Смешайте немедленно с раствором цитратного буфера.
5. Выполните исследование в соответствии с инструкцией
6. Избегайте образования пузырей воздуха в капилляре. Избыток крови в капилляре должен быть удален сухим тампоном
7. Соберите кровь как можно быстрее. Нельзя исследовать образцы с начальными признаками образования сгустка

Дополнительные материалы:

		Капиллярная кровь	Плазма с разведением
STA Calcium chloride 0.01 M	11554182140	+	+
STA Diluent Buffer, pH 7.35	03138097140	-	+
Preci clot I/II или	10615382140	+	+
Preci clot I	10654370140	+	+
Preci clot II	10654361140	+	+
Цитрат натрия 0.11 M		+	+
Цитратный буфер, pH 7.45		+	-
Дистиллированная вода			

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа:	
Цитратную плазму (вносите ее поршневой пипеткой на дно пробирки)	10 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	
на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack объем плазмы и реагента уменьшается вдвое	

Оценка

В упаковку набора вложена таблица перевода единиц времени (измеряемого в анализе в сек) в % содержания факторов II-VII-X (Важно воспользоваться правильной таблицей - для метода без разведения плазмы).

Методика с разведением плазмы

Разведения плазмы

Разведите 1 часть плазмы больного 10 частями STA diluent buffer (т. е. к 0,1 мл плазмы добавьте 1,0 мл буфера). Разведенную плазму используют в анализе.

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа, предварительно нагреть до 37°C: <i>на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое</i>	
Разведенную цитратную плазму (вносите ее поршневой пипеткой на дно пробирки)	100 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

Оценка

В упаковку набора вложена таблица перевода единиц времени (измеряемого в анализе в сек) в % содержания факторов II-VII-X (Важно воспользоваться правильной таблицей - для метода с разведения плазмы).

Методика для цитратной капиллярной крови

Приготовление цитратной капиллярной крови

Внесите в пробирку	
Цитратный буфер	100 мкл
Капиллярная кровь	20 мкл
Тщательно перемешайте и используйте полученную суспензию в течение 24 часов	

Процедура анализа

Прогрейте предварительно хлорид кальция (0,01 моль/л) до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для анализа: на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем цитратной капиллярной крови и реагента уменьшается вдвое	
Смесь кап. Крови и цитратного буфера	120 мкл
Реагент Гепато-Квик	200 мкл
Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 2 мин	
Внесите хлорид кальция (37°C)	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка.	

Диапазон измерения
2-150%

Ожидаемые значения

Нормальные результаты обычно выдаются в % от нормальной активности и обычно > 70%.
Величины > 100% не имеют клинического значения
Результат с МНО > 5.0 требует обязательного повторного исследования

Ссылки

- 1 Beck, E.A., Muschietti F., Schweiz. Med. Wschr. 35 (1974) 1218
- 2 Fischer, M, Falkensammer Ch. Wien. Klin. Wschr. 19 (1974) 577
- 3 Heene, D.L. Med. Welt 25 (1974) 1529
- 4 Duckert, F., Marbet, G.A., Schweiz. Rundschau Med. (PRAXIS) 66 (1977) 293.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

[Подпись]

Метрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Контрольная плазма
для определения низко-малекулярных фракций гепарина (NBPM/LMWH
Control)

STA ROTACHROM HBPM/LMWH 4

Арт. № 00660/1556967140

для определения уровня низкомолекулярных фракций гепарина

Состав набора:

- 4 x 4 мл Реагента 1 (субстрат)
- 4 x 4 мл Реагента 2 (фактор Ха)
- 4 x 4 мл Реагента 3 (растворитель)

Принцип теста:

Низкомолекулярные фракции гепарина (НМГ) и нефракционированный гепарин (НФГ) используются для профилактики и лечения тромботических расстройств. Количественное определение уровня НМГ в плазме полезно для оценки эффективности проводимой терапии.

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 исследуемой плазмы фактора Ха начинают происходить два процесса:

- гидролиз субстрата фактором Ха
- ингибирование активности фактора Ха за счет связи с гепарин-антипротромбиновым комплексом

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

Реагенты

- Реагент 1 – лиофилизированный хромогенный субстрат CBS 52.44
- Реагент 2 – лиофилизированный бычий фактор Ха
- Реагент 3 – растворитель (содержит в качестве консерванта азид натрия)

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 2 часа от времени забора крови при 20°C, 1 месяц – при -20°C.

Подготовка реагентов:

R1/R2 Растворите содержимое флаконов 1 и 2 в 4,0 мл бидистиллированной воды. Выдержите при комнатной температуре 60 минут. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 14 дней

Не замораживать реагенты!

R3 готов к использованию

Процедура – анализ выполняется на автоматическом анализаторе STA Compact. Детали выполнения анализа указаны в Руководстве Оператора. Процедура по выполнению на других анализаторах предоставляется по запросу.

- **Калибровка** – калибровка выполняется с использованием калибратора STA Heparonm HBPM/LMWH. Подготовьте три уровня калибратора и внесите в прибор данные о концентрации гепарина в каждом стандарте.
- **Плазмы пациентов** – пациентные плазмы используются без разведения.
- **Контроль качества** – Для выполнения контроля качества используйте STA HBPM/LMWH Control.

Результаты

Результаты каждого исследования выводятся на экран прибора по мере выполнения. Линейность теста – 0,1-1,00 анти-Ха U/ml.

Интерпретация результатов

Лаборатория должна знать точный тип используемого гепарина (НМГ или НФГ). Рекомендуется определить собственный коридор ожидаемых значений относительно популяции пациентов и локальных условий.

- **Терапия высокими дозами** – целью данной терапии является обеспечение стабильного уровня циркулирующего гепарина, способного обеспечить эффективную гипокоагуляцию, но в то же время избежание необязательной и опасной передозировки.

При лечении НМГ может наблюдаться удлинение АПТВ. Данное удлинение не связано напрямую с уровнем НМГ в плазме, я является функцией отношения анти-Ха/ анти IIa активности применяемого гепарина. Данное отношение варьирует в течение лечения, так как время полужизни антиХа- и анти IIa-активности различно. Поэтому, мониторинг терапии НМГ выполняется по определению анти-Ха-активности. Ожидаемые результаты в зависимости от типа НМГ и времени забора крови приведены в таблице:

Обычная дозировка	Метод применения	Время забора крови	Ожидаемые результаты
Fragmin® 100-120 anti-Xa IU/kg/12 h	Подкожно, 2 раза в день	На пике уровня: 3-4 часа после инъекции	АПТВ: различно LMWH: 0.5-1 anti-Xa IU/ml
Fraxiparin® 225 CI anti-Xa U/kg/12 h	Подкожно, 2 раза в день	Между 3 и 4 часом после инъекции	АПТВ: различно LMWH: 0.5-1 anti-Xa IU/ml
Lovenox® Clexan® 1 mg/kg/12 h (=100 anti-Xa IU/kg/12 h)	Подкожно, 2 раза в день	3 часа после инъекции	АПТВ: различно LMWH: 0.5-1.2 anti-Xa IU/ml

• Низкодозовая терапия

Данный тип лечения может быть использован при:

- НФГ- низкодозовая терапия по протоколу Калккара
- НМГ – предложены различные терапевтические протоколы

Ожидаемые результаты в зависимости от типа НМГ и времени забора крови приведены в таблице

Обычная дозировка и метод применения	Ожидаемые результаты	Время забора
Fragmin® Подкожно, один раз в день 2500 anti-Xa IU (умеренный риск) 5000 anti-Xa IU (высокий риск)	АПТВ : обычно нормально LMWH: 0.2 anti-Xa IU/ ml LMWH: 0.4 anti-Xa IU/ ml	На пике уровня: 3-4 часа после инъекции
Fraxiparin® Подкожно, один раз в день 7500 CI anti-Xa U (умеренный риск) 100-150 CI anti-Xa U/kg (высокий риск)	АПТВ : обычно нормально LMWH: 0.2 (<0.3) anti-Xa IU/ ml LMWH: 0.4 anti-Xa IU/ ml	
Lovenox® - Clexan® Подкожно, один раз в день 20 mg (умеренный риск) 40 mg (высокий риск)	АПТВ : обычно нормально LMWH: 0.2 anti-Xa IU/ ml LMWH: 0.4 anti-Xa IU/ ml	

Аналитические характеристики

Данные внутрисерийного и межсерийного определения воспроизводимости, выполненного на анализаторе STA Compact указаны в таблице

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
N	10	10	10	10
X (anti-Xa IU/ml)	0,47	0,74	0,43	0,74
SD (anti-Xa IU/ml)	0,02	0,02	0,02	0,03
CV (%)	4,32	3,62	5,14	4,23

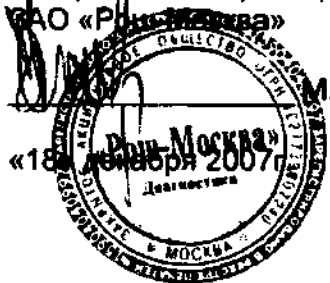
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ФАО «Росздравнадзор»



М. Петрович

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная контрольная плазма для клоттинговых исследований (Preciclot II/I)

PreciClot®/II

Универсальные контрольные образцы плазмы
для коагулотестов



PreciClot I/II

10615 362140

3 x 1 мл, нормальная (лиофилизир.)

3 x 1 мл, патологическая (лиофилизир.)

Характеристика

PreciClot® представляет собой цитратную плазму человеческого происхождения с определенными значениями по всем параметрам, представляющим интерес во всех известных коагулотестах, как для случаев нормы, так и для случаев патологии.

Применение

PreciClot® используют для контроля точности и адекватности проведения того или иного анализа системы коагуляции, как мануальных методов, так и автоматизированных.

Приготовление и стабильность готовых к употреблению растворов контрольной плазмы

Очень осторожно вскройте флакон с PreciClot®, избегая потери лиофилизованного материала, и внесите туда пипеткой строго 1,0 мл (2,0 мл для Гепато-Камм метода для капилярной крови) редисгилят. воды. Тщательно закройте флакон и перемешивая, осторожно наклоняя или вращая, но не встряхивая, растворите содержимое, избегая образования пены (денатурация белков). Оставьте постоять по крайней мере 10 мин. перед использованием. Стабилен примерно 4 часа при +15-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

PreciClot® является контролем и, следовательно, с ним надо работать точно по той же методике, по которой проводите анализ цитратной плазмы - больного в соответствии с инструкцией к конкретному тесту.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения определенных параметров в определенных методах указаны в инструкции к тест-системе. Эти значения относятся к конкретной партии реагентов (лоту).

Примечание

Этот продукт изготовлен исключительно из крови доноров, тестированных индивидуально методами, разрешенными FDA, и показавших отсутствие антител к HIV (ВИЧ), HCV (гепатитовirus человека), а также антител HbsAg. Тестирование на антитела к ВИЧ в пуллованных образцах сыворотки или плазмы, а также в готовом продукте менее информативно в связи с частыми ложноположительными результатами (J.-J. Morgenstainer (1987) Transfusion 27: 369-370).

Но поскольку риск инфицированности крови ни в одном случае не может быть исключен полностью, с продуктом следует работать по правилам безопасности, рекомендуемым для работы с нативной кровью пациентов.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

Все составляющие реагентов можно рассматривать как потенциально инфицированный материал. Необходимо соблюдать меры предосторожности, рекомендуемые для работы с лабораторными реактивами. Удаление обработанного материала должно производиться в соответствии местными правилами. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3,2 %) цитрата Na_3 x $5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{4,5}. Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации⁶ и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ⁷

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.*

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная контрольная плазма для клоттинговых исследований (Preciplot II)

PreciClot II

Универсальные контрольные образцы плазмы
для коагулотестов



PreciClot II
10654361140

20 x 1 мл, патологическая (лиофилизир.)

Характеристика

PreciClot® представляет собой цитратную плазму человеческого происхождения с ожидаемыми значениями по всем параметрам, представляющим интерес во всех известных коагулотестах, как для случаев нормы, так и для случаев патологии.

Применение

PreciClot® используют для контроля точности и достоверности проведения того или иного анализа системы коагуляции, как мануальных методов, так и автоматизированных.

Приготовление и стабильность готовых к употреблению растворов контрольной плазмы

Очень осторожно вскрыйте флакон с PreciClot®, избегая потери лиофилизированного материала, и внесите туда пилеткой строго 1,0 мл (2,0 мл для Гепато-Каме метода для капиллярной крови) редистиллир. воды. Тщательно закройте флакон и переверните, осторожно наклоняя или вращая, но не встряхивая, растворите содержимое, избегая образования пены (денатурации белков). Оставьте постоять по крайней мере 10 мин. перед использованием. Стабилен примерно 4 часа при +15-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

PreciClot® является контролем и, следовательно, с ним надо работать точно по той же методике, по которой проводите анализ цитратной плазмы больного в соответствии с инструкцией к конкретному тесту.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения определенных параметров в определенных методах указаны в инструкции к тест-системе. Эти значения относятся к конкретной партии реагентов (лоту).

Примечание

Этот продукт изготовлен исключительно из крови доноров, тестируемых индивидуально методами, разрешенными FDA, и показавших отсутствие антител к HIV (ВИЧ), HCV (гепатогепатиты человека), а также антигена HbsAg. Тестируются на антитела к ВИЧ в пуллованных образцах сывороток или плазмы, а также в готовом продукте менее информативно в связи с частыми ложноположительными результатами (J.-J. Morignatier (1987) Transfusion 27: 389-370).

Но поскольку риск инфицированности крови ни в одном случае не может быть исключен гарантировано, с продуктом следует работать по правилам безопасности, рекомендуемым для работы с нативной кровью пациентов.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 M (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$). Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная контрольная плазма для клоттинговых исследований (Preciplot I)

PreciClot I

Универсальные контрольные образцы плазмы
для коагулометров



PreciClot I

10554 378140

20 x 1 мл, нормальная (лиофилизир.)

Характеристика

PreciClot® представляет собой цитратную плазму человеческого происхождения с определенными значениями по всем параметрам, представляющим интерес во всех известных коагулометрах, как для случаев нормы, так и для случаев патологии.

Применение

PreciClot® используется для контроля точности и адекватности проведения того или иного анализа системы коагуляции, как мануальных методов, так и автоматизированных.

Приготовление и стабильность готовых к употреблению растворов контрольной плазмы

Очень осторожно вскройте флакон с PreciClot®, избегая потери лиофилизованного материала, и внесите туда палочкой строго 1,0 мл (2,0 мл для Гекста-Канк метода для капиллярной крови) редистиллир. воды. Тщательно закройте флакон и переворачивая, осторожно наклоняя нем вращая, но не встряхивая, растворите содержимое, избегая образования пены (денатурация белков). Оставьте постоять по крайней мере 10 мин. перед использованием. Стабилен примерно 4 часа при +15-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

PreciClot® является контролем и, следовательно, с ним надо работать точно по той же методике, по которой проводите анализ цитратной плазмы больного в соответствии с инструкцией к конкретному тесту.

Определяемые значения

Определяемые значения определенных параметров в определенных методах указаны в инструкции к тест-системе. Эти значения относятся к конкретной партии реагентов (лоту).

Примечание

Этот продукт изготовлен исключительно из крови доноров, тестированных индивидуально методами, разрешенными FDA, и показавших отсутствие антител к HIV (ВИЧ), HCV (гепатит C), а также антител к HBeAg. Тестирование на антитела к ВИЧ в пуллованных образцах сыворотки или плазмы, а также в готовом продукте менее информативно в связи с частыми ложноположительными результатами (J.-J. Montgénéral (1987) Transfusion 27: 369-370).

Но поскольку риск инфицированности крови ни в одном случае не может быть исключен гарантировано, с продуктом следует работать по правилам безопасности, рекомендуемым для работы с нативной кровью пациентов.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 M (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$). Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкциям производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инaktivации[®] и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5°C

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°C при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°C в CTAD – пробирках

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

_____ М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения АПТВ 6х2мл (РТТ –reagent)

PTT-reagent



Арт. № 10524298140
Арт. № 10126551140

6 x 5 мл
6 x 2 мл

Набор для определения активированного парциального тромбопластинного времени (АПТВ) в цитратной плазме в соответствии с Langdell RD at all¹, Lantien MJ, Weiland C².

Рекомендован для многоцелевого скрининга:

- дефицит факторов
- мониторинга гепаринотерапии
- наличие волчаночных антикоагулянтов

Клиническое использование

- Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Реагент используется главным образом для определения наследственного¹ и приобретенного дефицита этих факторов, и мониторинга терапии нефракционированным гепарином (UFH).³
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций:
 1. Наследственный дефицит:

В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит

 - фактора VIII,
 - фактора IX,
 - фактора XI или
 - фактора XII

(удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)

Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом

 - прекалькреина (фактор Флетчера)
 - высокомолекулярного кининогена (фактор Финдлера-Райда)
 2. Приобретенный дефицит:
 - Заболевания печени
 - Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
 - Циркулирующие антикоагулянты (антипротромбиназа или циркулирующий антикоагулянт, направленный против фактора)
 - Гепаринотерапия или лечение органами антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудин, аргатробаном и др.).
 3. Наличие волчаночных антикоагулянтов

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Встряхните содержимое флакона №1 (суспензия каолина) и перенесите его во флакон №2 (цефалин).

Перед каждым набором реагента в пипетку его необходимо осторожно взбалтывать.

Стабильно в течение 6 дней при +2-8°C, двух дней при +15-25°C.

Реагент нельзя замораживать.

1.1.1 Забор венозной крови

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим, и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Использовать одноразовые шприцы, уже содержащие 0,11 молярный раствор цитрата натрия; объем крови, набираемый в такой шприц, должен точно равняться 9 объемам находящегося в шприце раствора цитрата натрия (9:1). Кровь в шприц следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.2 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 10 мин при 2000 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант незамедлительно собирают. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у пациента.

1.1.3 Стабильность биоматериала
при +15-25°C 4 часа с момента забора крови у пациента.
Нормальные показатели
30-40 сек.
У пациентов, получающих антикоагулянты: 40-80 сек.

1.1.4 Процедура
Прогрейте раствор хлорида кальция до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения теста, прогретую до 37°C:	
Плазму, обработанную цитратом	0,1 мл
PTT Реагент (20-25°C)	0,1 мл
Перемешайте и инкубируйте ровно 3 мин. при 37°C. Затем добавьте:	
Раствор хлорида кальция (при 37°C)	0,1 мл
В момент добавления хлорида кальция включите секундомер и определите момент времени появления сгустка.	

на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombestat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое (т.е. по 0.05 мл)

1.1.5 Контроль качества
PreciClot® VII (нормальный и патологический), катал. № 615 382
PreciClot® I (нормальный), катал. № 654 370
PreciClot® II (патологический), катал. № 654 361

Редакция от февраля 1992г.

I Diagnostica ra (юзельгур). Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов.

Тест позволяет определить активность факторов внутреннего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов.

Время измеряется с момента добавления ионов кальция до образования сгустка.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Хранение и стабильность

- Хранятся 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°C.
- 24 часа на борту анализатора при 15-20 °С.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)¹¹. Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации⁶ и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ⁷

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках.

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA CaCl₂ 0.025M № 03138089140
Раствор цитрата натрия 0.109 М
Обычное лабораторное оборудование
Дистиллированная или деионизированная вода
Ограничители (интерференция)

При мониторинге гепаринотерапии ингибитор гепарина – 4 тромбоцитарного фактора (PF-4) является главным источником ошибок:

- Чтобы избежать освобождения PF-4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки и силиконизированное стекло.
- Если антикоагулянт является цитрат, центрифугирование должно быть осуществлено в течение часа после забора крови

Диапазон измерения
20-240 сек.

Ожидаемые результаты

Нормальные значения для АПТВ зависят от метода измерения, метода забора крови и хранения. Каждая лаборатория должна определить свой собственный референсный диапазон.

С использованием анализаторов STA у госпитализированных пациентов без нарушений в системе свертывания (25-80 лет) АПТВ составило 26 - 40 сек (среднее 33 сек).¹¹ Среднее нормальное значение 33.5 ± 2.3 сек. Данное значение получено при анализе 30 плазм. Значения АПТВ зависят от возраста пациента. Удлинение АПТВ часто наблюдается у детей и подростков, не имеющих каких-либо нарушений в системе свертывания, в то время как у пожилых пациентов наблюдается укорочение времени свертывания.⁸⁻¹⁰

Специфические данные по выполнению теста¹¹

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась при использовании образцов человеческой плазмы и контролей по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2 n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельных днях		
	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)
Плазма 1	30.8	0.2	0.7	-	-	-
Плазма 2	52.7	0.5	1.0	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	31.6	0.4	1.4
Плазма 4	-	-	-	54.7	1.5	2.7

Литература

1. Langdall RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. *J Lab Clin Med* 1953;41:637-47.
2. Larrieu MJ, Weilland C. Utilisation de la céphaline dans les tests de coagulation. *Nouv Rev Fr Hématol* 57;12(2):199-210.
3. Triplett DA, Hama CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am Soc Clin Pathol* 1978;70(3):556-9.
4. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
5. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
6. van den Besselaar AMHP, Meuwisse-Braun J, Jansen-Gruiter R, Bertina RM. Monitoring heparin therapy by the activated partial thromboplastin time. The effect of pre-analytical conditions. *Thromb Haemostas* 1987;57(2):226-31.
7. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
8. Cawlowell RD. Patient's age and the activated partial thromboplastin time test. *Thromb Haemostas* 1978;39:780-781.
9. Muntean W, Finding K, Leschink B. Partial thromboplastin times are longer in healthy children than in adults. *Thromb Haemorrh Disorders* 1992;61:23-25.
10. Gallist S, Muntean W, Leschink B, Meyers W. Longer aPTT values in healthy children than in adults: No single cause. *Thromb Res* 1997;88:355-9.
11. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росш-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения АПТВ 6х5мл (РТТ – reagent)

PTT-reagent



Арт. № 10524298140
Арт. № 10126551140

6 x 5 мл
6 x 2 мл

Набор для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) в цитратной плазме в соответствии с Langdell RD at all¹, Lantien MJ, Weiland C².

Рекомендован для многоцелевого скрининга:

- дефицит факторов
- мониторинг гепаринотерапии
- наличие волчаночных антикоагулянтов

Клиническое использование

- Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Реагент используется главным образом для определения наследственного¹ и приобретенного дефицита этих факторов, и мониторинга терапии нефракционированным гепарином (UFH).³
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций:
 1. Наследственный дефицит:

В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит

 - фактора VIII,
 - фактора IX,
 - фактора XI или
 - фактора XII

(удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)

Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом

 - прекалликреина (фактор Флетчера)
 - высокомолекулярного кининогена (фактор Фиджераляда)
 2. Приобретенный дефицит:
 - Заболевания печени
 - Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
 - Циркулирующие антикоагулянты (антипротромбиназа или циркулирующий антикоагулянт, направленный против фактора)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудин, аргатробаном и др.).
 3. Наличие волчаночных антикоагулянтов

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Встряхните содержимое флакона №1 (суспензия каолина) и перенесите его во флакон №2 (цефалин).

Перед каждым набором реагента в пипетку его необходимо осторожно взбалтывать.

Стабильно в течение 6 дней при +2-8°C, двух дней при +15-25°C.

Реагент нельзя замораживать.

1.1.1 Забор венозной крови

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим, и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Используйте одноразовые шприцы, уже содержащие 0,11 молярный раствор цитрата натрия; объем крови, набираемый в такой шприц, должен точно равняться 9 объемам находящегося в шприце раствора цитрата натрия (9:1). Кровь в шприц следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.2 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 10 мин при 2000 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант незамедлительно собирают. Центрифугирование следует выполнять в пределах 2 часов после взятия крови у пациента.

1.1.3 Стабильность биоматериала

при +15-25°C 4 часа с момента забора крови у пациента.

Нормальные показатели

30-40 сек.

У пациентов, получающих антикоагулянты: 40-80 сек.

1.1.4 Процедура

Прогрейте раствор хлорида кальция до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения теста, прогретую до 37°C:	
Плазму, обработанную цитратом	0,1 мл
PTT Реагент (20-25°C)	0,1 мл
Перемешайте и инкубируйте ровно 3 мин. при 37°C. Затем добавьте:	
Раствор хлорида кальция (при 37°C)	0,1 мл
В момент добавления хлорида кальция включите секундомер и определите момент времени появления сгустка.	

на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/Thrombestat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Trombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое (т.е. по 0,05 мл)

1.1.5 Контроль качества

PreciClot® I/II (нормальный и патологический), катал. № 615 382

PreciClot® I (нормальный), катал. № 654 370

PreciClot® II (патологический), катал. № 654 361

Редакция от февраля 1992г.

II Diagnostics pa (кизельгур). Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов.

Тест позволяет определить активность факторов внутреннего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов.

Время измеряется с момента добавления ионов кальция до образования сгустка.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Хранение и стабильность

- Хранится при 2-8 °C. 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°C.
- 24 часа на борту анализатора при 15-20 °C.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)⁴⁵. Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации⁶ и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA CaCl_2 0.025M № 03138089140
Раствор цитрата натрия 0.109 M
Обычное лабораторное оборудование
Дистиллированная или деионизированная вода
Ограничения (интерференция)

При мониторинге гепаринотерапии ингибитор гепарина – 4 тромбоцитарного фактора (PF-4) является главным источником ошибок:

- Чтобы избежать освобождения PF-4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки и силиконизированное стекло.
- Если антикоагулянт является цитрат, центрифугирование должно быть осуществлено в течение часа после забора крови

Диапазон измерения
20-240 сек.

Ожидаемые результаты

Нормальные значения для АПТВ зависят от метода измерения, метода забора крови и хранения. Каждая лаборатория должна определить свой собственный референсный диапазон.

С использованием анализаторов STA у госпитализированных пациентов без нарушений в системе свертывания (25-80 лет) АПТВ составило 26 - 40 сек (среднее 33 сек).¹¹ Среднее нормальное значение 33.5 ± 2.3 сек. Данное значение получено при анализе 30 плазм. Значения АПТВ зависят от возраста пациента. Удлинение АПТВ часто наблюдается у детей и подростков, не имеющих каких-либо нарушений в системе свертывания, в то время как у пожилых пациентов наблюдается укорочение времени свертывания.⁸⁻¹⁰

Специфические данные по выполнению теста¹¹

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась при использовании образцов человеческой плазмы и контролей по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2 n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)
Плазма 1	30.8	0.2	0.7	-	-	-
Плазма 2	52.7	0.5	1.0	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	31.6	0.4	1.4
Плазма 4	-	-	-	54.7	1.5	2.7

Литература

1. Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. *J Lab Clin Med* 1953;41:637-47.
2. Larrieu MJ, Weiland C. Utilisation de la céphaline dans les tests de coagulation. *Nouv Rev Fr Hématol* 57;12(2):199-210.
3. Triplett DA, Harms CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am Soc Clin Pathol* 1978;70(3):556-9.
4. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
5. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
6. van den Besselaar AMHP, Meeuwisse-Braun J, Jansen-Gruter R, Bertina RM. Monitoring heparin therapy by the activated partial thromboplastin time. The effect of pre-analytical conditions. *Thromb Haemostasis* 1987;57(2):226-31.
7. Guder WG, Narayanan S, Wieser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
8. Cawikwell RD. Patient's age and the activated partial thromboplastin time test. *Thromb Haemostas* 1978;39:780-781.
9. Muntean W, Findling K, Leschnik B. Partial thromboplastin times are longer in healthy children than in adults. *Thromb Haemorrh Disorders* 1992;6/1:23-25.
10. Gallist S, Muntean W, Leschnik B, Meyers W. Longer aPTT values in healthy children than in adults: No single cause. *Thromb Res* 1997;88:355-9.
11. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Медиа» Москва»



М. Петрович

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная контрольная плазма (нормальный уровень значений) (STA Preci clot Plus I)

STA PreciClot I

Универсальные контрольные образцы плазмы
для коагулотестов



STA PreciClot I

1177686140

24 x 1 мл, нормальный (лиофилизир.)

Характеристика

PreciClot® представляет собой цитратную плазму человеческого происхождения с снижаемыми значениями по всем параметрам, представляющим интерес во всех известных коагулопатиях, как для случаев нормы, так и для случаев патологии.

Применение

PreciClot® используется для контроля точности и достоверности проведения того или иного анализа системы коагуляции, как мануальных методов, так и автоматизированных.

Приготовление и стабильность готовых к употреблению растворов контрольной плазмы

Очень осторожно вскрыйте флакон с PreciClot®, избегая потери лиофилизованного материала, и внесите туда пипеткой строго 1,0 мл (2,0 мл для Гепато-Ханк метода для капиллярной крови) редисшилл. воды. Тщательно закройте флакон и переверните, осторожно наклонив или вращая, но не встряхивая, растворите содержимое, избегая образования пены (денатурация белков). Оставьте постоять по крайней мере 10 мин. перед использованием. Стабилен примерно 4 часа при +15-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

PreciClot® является контролем и, следовательно, с ним надо работать точно по той же методике, по которой проводите анализ цитратной плазмы больного в соответствии с инструкцией к конкретному тесту.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения определенных параметров в определенных методах указаны в инструкции к тест-системе. Эти значения относятся к конкретной партии реагентов (лоту).

Примечание

Этот продукт изготовлен исключительно из крови доноров, тестированных индивидуально методами, разрешенными FDA, и показавших отсутствие антител к HIV (ВИЧ), HCV (гепатогенные вирусы человека), а также антигена HbsAg. Тестирование на антитела к ВИЧ в пуллованных образцах сыворотки или плазмы, а также в готовом продукте менее информативно в связи с частыми ложноположительными результатами (L.-J. Morignat *et al.* (1987) *Transfusion* 27: 369-370).

Но поскольку риск инфицированности крови ни в одном случае не может быть исключен гарантировано, с продуктом следует работать по правилам безопасности, рекомендуемым для работы с нативной кровью пациентов.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 M (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$). Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации[®] и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5°C

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°C при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°C в CTAD – пробирках

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ФАО «РосМосква»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная контрольная плазма (патологический уровень значений) (STA Preciclot Plus II)

STA PreciClot II

Универсальные контрольные образцы плазмы
для коагулотестов



STA PreciClot II

11778894140

24 x 1 мл, патологическая (лиофилизир.)

Характеристика

PreciClot® представляет собой цитратную плазму человеческого происхождения с ожидаемыми значениями по всем параметрам, представляющим интерес во всех известных коагулотестах, как для случаев нормы, так и для случаев патологии.

Применение

PreciClot® используют для контроля точности и достоверности проведения юного или юного анализа системы коагуляции, как мануальных методов, так и автоматизированных.

Приготовление и стабильность готовых к употреблению растворов контрольной плазмы

Очень осторожно вскройте флакон с PreciClot®, избегая потери лиофилизованного материала, и внесите туда пипеткой строго 1,0 мл (2,0 мл для Гепато-Хемк метода для капиллярной крови) редиспеллированной воды. Тщательно закройте флакон и перемешивая, осторожно наклоняя или вращая, но не встряхивая, растворите содержимое, избегая образования пены (денатурация белка). Оставьте постоять по крайней мере 10 мин. перед использованием. Стабилен примерно 4 часа при +15-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

PreciClot® является контролем и, следовательно, с ним надо работать точно по той же методике, по которой проводите анализ цитратной плазмы больного в соответствии с инструкцией к конкретному тесту.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения определенных параметров в определенных методах указаны в инструкции к тест-системе. Эти значения относятся к конкретной партии реагентов (лоту).

Примечание

Этот продукт изготовлен исключительно из крови доноров, тестированных индивидуально методами, разрешенными FDA, и показавшим отсутствие антител к HIV (ВИЧ), HCV (гепатогенные вирусы человека), а также антигена HBeAg. Тестирование на антитела к ВИЧ в пуллованных образцах сыворотки или плазмы, а также в готовом продукте менее информативно в связи с частыми ложноположительными результатами (J.-J. Morgensterner (1987) Transfusion 27: 369-370).

Но поскольку риск инфицированности крови не в одном случае не может быть исключен гарантировано, с продуктом следует работать по правилам безопасности, рекомендуемым для работы с нетипичной кровью пациентов.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М. (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата $\text{Na}_3\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$). Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации * и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5°C

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°C при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°C в CTAD – пробирках

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РосМедСервис»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Контрольная плазма для ПВ и АПТВ с патологическим уровнем значений (STA PreciClot Plus III)

STA PreciClot®III

Универсальные контрольные образцы плазмы
для коагулотестов



PreciClot III

11778000140

24 x 1 мл, латексно-мембранная (лиофилизир.)

Характеристика

PreciClot® представляет собой цитратную плазму человеческого происхождения с ожидаемыми значениями по АЧТВ и ПВ, представляющим интерес во всех известных коагулотестах, для случаев патологии.

Применение

PreciClot® используют для контроля точности и достоверности проведения того или иного анализа системы коагуляции, как мануальных методов, так и автоматизированных.

Приготовление и стабильность готовых к употреблению растворов контрольной плазмы

Очень осторожно вскройте флакон с PreciClot®, избегая потери лиофилизированного материала, и внесите туда pipетой строго 1,0 мл (2,0 мл для Гепато-Кан метода для капиллярной крови) редистиллир. воды. Тщательно закройте флакон и переверните, осторожно наклоняя или вращая, но не встряхивая, растворите содержимое, избегая образования пены (денатурации белков). Оставьте постоять по крайней мере 10 мин. перед использованием. Стабилен примерно 4 часа при +15-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

PreciClot® является контролем и, следовательно, с ним надо работать точно по той же методике, по которой проводите анализ цитратной плазмы больного в соответствии с инструкцией к конкретному тесту.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения определенных параметров в определенных методах указаны в инструкции к тест-системе. Эти значения относятся к конкретной партии реагентов (лоту).

Примечание

Этот продукт изготовлен исключительно из крови доноров, тестированных индивидуально методами, разрешенными FDA, и показавших отсутствие антител к HIV (ВИЧ), HCV (гепатогепатиты человека), а также антигена HbsAg. Тестирование на антитела к ВИЧ в пуллованных образцах сыворотки или плазмы, а также в готовом продукте менее информативно в связи с частыми ложноположительными результатами (J.L.J. Morgenstern (1987) Transfusion 27: 369-370).

Но поскольку риск инфицированности крови ни в одном случае не может быть исключен гарантировано, с продуктом следует работать по правилам безопасности, рекомендуемым для работы с нетипичной кровью пациентов.

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 M (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{C}_2\text{O}_4$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата $\text{Na}_3\text{C}_2\text{O}_4$). Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации * и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Рос-Москва»

ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович

«18» декабря 200__

МОСКВА

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения ингибитора активатора плазминогена (Stachrom PAI)

Stachrom PAI

Определение активности ингибитора активатора плазминогена (PAI)



Состав набора

- | | |
|------------|---------------------------------|
| 1 | 2 x 2 мл урокиназы (лиоф) |
| 2 | 2 x 2 мл плазминоген (лиоф) |
| 3 | 2 x 2 мл хромогенного субстрата |
| 4a, 4b, 4c | 2 x 0.5 мл калибратора PAI |

Принцип анализа:

Ингибитор активатора плазминогена, содержащийся в исследуемом образце, формирует комплекс с добавленной в образец урокиназой, и таким образом снижает образование плазмина из плазминогена. Исследование проходит в три этапа:

1. неразведенный образец инкубируется с избытком урокиназы
2. плазминоген превращается в плазмин под влиянием остаточной урокиназы (не образовавшей комплекс с PAI). $\alpha 2$ -Антиплазмин и $\alpha 2$ -макроглобулин блокируются ингибиторами.
3. Амидолиптическая активность образовавшегося плазмина определяется, по уровню p-нитроанилина, высвобожденного из хромогенного субстрата.

Концентрация образовавшегося плазмина обратно пропорциональна концентрации PAI в образце.

Состав реагентов:

- | | |
|--------|--|
| R1 | урокиназа (20 пкал/флакон); полибрен (10 мкл/флакон) |
| R2 | очищенный плазминоген (примерно 5 PEU/флакон); яд Bile's agetals; трансамамовая кислота |
| R3 | CBS (8 мкл/флакон) |
| R4a | плазма, свободная от PAI |
| R4b, c | человеческая плазма, содержащая определенный уровень ингибиторной активности (см. Вкладыш в набор) |

Биологический материал для анализа: Плазма, обработанная цитратом.

Приготовление и стабильность реагентов:

- | | |
|---------|---|
| R1 | Растворите содержимое флакона 1 в 2.0 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте. Выдержите раствор при комнатной температуре 60 минут. Стабильность готового раствора: 4 часа при 15-25°C; 4 дня при 2-8°C; 1 месяц при -20°C. |
| R2 | Растворите содержимое флакона 2 в 2.0 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте. Выдержите при комнатной температуре 60 минут перед использованием. Стабильность: 4 часа при 20-37°C, 1 месяц при 2-8°C.
<u>Не замораживать!</u> |
| R3 | Растворите содержимое флакона 3 в 2.0 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте. Выдержите при комнатной температуре 60 минут перед использованием. Стабильность: 4 часа при 20-37°C, 1 месяц при 2-8°C.
<u>Не замораживать!</u> |
| R4a,b,c | Растворите содержимое флаконов 4a,b, c в 0.5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте. Выдержите при комнатной температуре 30 минут перед использованием. Стабильность: 4 часа при 20-37°C, 6 часов при 2-8°C. |

Получение плазмы

Поместите свежую кровь в пробирку с раствором цитрата натрия (0,11 моль/л) в соотношении 9:1 по объему и отцентрифугируйте при 2000 g (приблизительно при 3000 об/мин, если используете обычную лабораторную центрифугу) в течение 10 мин. Возьмите супернатант. Супернатант можно хранить в течение 48 час при +4°C, и до 1 месяца при -

20°C. Замороженную плазму следует оттаять при 25°C за 15 мин до выполнения анализа и тщательно перемешать. Использовать неразведенную плазму. В случае высоких значений PAI развести плазму в 2 раза раствором 4а.

Ожидаемые значения: нормальный уровень PAI во взрослой популяции обычно $\leq 10 \text{ AU/ml}$. Однако, каждая лаборатория должна определить собственный референсный уровень. Уровень PAI подвержен дневным циклическим колебаниям с пиком в утренние часы. Уровень PAI возрастает во время беременности и резко падает сразу после родов.

Калибровка: калибровка выполняется растворами 4а,б,с. Не перемешивать растворы. Стандарт 4а эквивалентен нулевой точке.

Процедура анализа (кинетический метод)

Длина волны: ртутная лампа 405 нм (400-420 нм)

Кювета: пластиковая, длина пробега света 1 см

Температура: 37°C

Внесите в прогретую кювету (37°C)	
Цитратная плазма или стандарт	50 μl
Раствор реагента 1	200 μl
Аккуратно перемешайте и инкубируйте ровно 4 мин. при 37°C	
Раствор реагента 2 (плазминоген)	200 μl
Аккуратно перемешайте и инкубируйте ровно 4 мин. при 37°C	
Раствор реагента 3 (субстрат)	200 μl
Перемешайте. Измерьте оптическую плотность через 15 и 45 сек. после добавления реагента 3. $E_2 - E_1 = \Delta E$	

Оценка: постройте кривую активности PAI стандарта (ось X) против соответствующей величины ΔE (ось Y). Уровень активности PAI пациентной плазмы вычисляется непосредственно по калибровочной кривой. Для разведенного образца умножьте результат на коэффициент разведения.

Примечание

- Инструкции для автоматических биохимических анализаторов предоставляются по запросу
- Не использовать пробирки, покрытые антифибринолитическими веществами (например, ϵ -аминокапроновой кислотой, аprotинином)
- Температура инкубации должна быть $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$
- Время инкубации образцов, особенно с реагентом 2, в одной серии исследований должно быть одинаковым.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосЗдравСеть»



М. Петрович

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения АПТВ (РТТ (А))

PTTa



Арт. № 03030164140

12 флаконов по 5 мл

Набор для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) в цитратной плазме в соответствии с Langdell RD at al¹, Lattieu MJ, Weiland C².

Рекомендован для предоперационного скрининга:

- дефицит факторов

Клиническое использование

- Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Реагент используется главным образом для определения наследственного¹ и приобретенного дефицита этих факторов, и мониторинга терапии нефракционированным гепарином (УФН).³
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций:
 1. Наследственный дефицит:

В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит

 - фактора VIII,
 - фактора IX,
 - фактора XI или
 - фактора XII

(удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)

Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом

 - прекаплекрина (фактор Флетчера)
 - высокомолекулярного кининогена (фактор Фиджераляда)
 2. Приобретенный дефицит:
 - Заболевания печени
 - Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
 - Циркулирующие антикоагулянты (антипротромбиназа или циркулирующий антикоагулянт, направленный против фактора)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, гирудин, аргатробаном и др.).

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагент

Каждый флакон содержит лиофилизированную из 5 мл суспензии цефалина с добавлением микрокристаллического кремния в качестве активатора.

Приготовление рабочего реагента

Растворите содержимое одного флакона в 5 мл редистиллированной воды и оставьте постоять в течение 15 мин при комнатной температуре. В течение этого времени встряхивайте реагент 1 или 2 раза.

Стабильность рабочего реагента

5 дней при + 2-8°C, 8 часов при +15-25°C. Реагент нельзя замораживать.

Материал пробы

Цитратная плазма

1.1.1 Забор венозной крови

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Используйте одноразовые шприцы, уже содержащие 0,11 мольный раствор цитрата натрия; объем крови, набираемый в такой шприц, должен точно равняться 9 объемам находящегося в шприце раствора цитрата натрия (9:1). Кровь в шприц следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.2 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 10 мин при 2000 g (что соответствует примерно

3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант немедленно собирают.
Нормальные показатели - 26-42 сек

Стабильность пробы - 4 часа при +15-25°C

Процедура анализа

Прогретье предварительно хлорид кальция (0,025 моль/л) до 37°C.

Перемешайте реагент перед использованием.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения теста, прогретую до 37°C:	
Плазму, обработанную цитратом	0,1 мл
Реагент (20-25°C)	0,1 мл
Перемешайте и инкубируйте ровно 3 мин при 37°C. Затем добавьте:	
Раствор хлорида кальция (при 37°C)	0,1 мл
В момент добавления хлорида кальция включите секундомер и определите момент времени появления сгустка.	

на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое (т.е. по 0,05 мл)

1.1.3 Контроль качества

Доверительные интервалы в тестах РТТ основаны на:

- механическом принципе измерения (включая метод анализа вручную);
- оптическом принципе измерения

В качестве контролей используют образцы контрольной плазмы:

PreciClot® VII (нормальный и патологический), катал. № 615 382

PreciClot® I (нормальный), катал. № 654 370

PreciClot® II (патологический), катал. № 654 361

Встряхните содержимое флакона №1 (суспензия каолина) и перенесите его во флакон №2 (цефалин).

Перед каждым набором реагента в пипетку его необходимо осторожно взбалтывать.

Стабильно в течение 6 дней при +2-8°C, двух дней при +15-25°C.

Реагент нельзя замораживать.

1.1.4 Забор венозной крови

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим, и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Используйте одноразовые шприцы, уже содержащие 0,11 молярный раствор цитрата натрия; объем крови, набираемый в такой шприц, должен точно равняться 9 объемам находящегося в шприце раствора цитрата натрия (9:1). Кровь в шприц следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

1.1.5 Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку.

Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 10 мин при 2000 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант немедленно собирают. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у пациента.

1.1.6 Стабильность биоматериала

при +15-25°C 4 часа с момента забора крови у пациента.

Нормальные показатели

30-40 сек.

У пациентов, получающих антикоагулянты: 40-80 сек.

1.1.7 Процедура

Прогретье раствора хлорида кальция до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения теста, прогретую до 37°C:	
Плазму, обработанную цитратом	0,1 мл
РТТ Реагент (20-25°C)	0,1 мл
Перемешайте и инкубируйте ровно 3 мин. при 37°C. Затем добавьте:	
Раствор хлорида кальция (при 37°C)	0,1 мл
В момент добавления хлорида кальция включите секундомер и определите момент времени появления сгустка.	

на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое (т.е. по 0,05 мл)

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

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.
- 24 часа на борту анализатора при 15-20 °С.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_2 \times 5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{4,5}. Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать STAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации⁶ и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5°С⁷

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°С при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°С в STAD – пробирках

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA CaCl₂ 0.025M № 03138089140

Раствор цитрата натрия 0.109 M

Обычное лабораторное оборудование

Дистиллированная или деионизированная вода

Ограничения (интерференция)

При мониторинге гепаринотерапии ингибитор гепарина – 4 тромбоцитарного фактора (PF-4) является главным источником ошибок:

- Чтобы избежать освобождения PF-4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки и силиконизированное стекло.
- Если антикоагулянт является цитрат, центрифугирование должно быть осуществлено в течение часа после забора крови

Диапазон измерения
20-240 сек.

Ожидаемые результаты

Нормальные значения для АПТВ зависят от метода измерения, метода забора крови и хранения. Каждая лаборатория должна определить свой собственный референсный диапазон.

С использованием анализаторов STA у госпитализированных пациентов без нарушений в системе свертывания (25-80 лет) АПТВ составило 26 - 40 сек (среднее 33 сек).¹¹ Среднее нормальное значение 33.5 ± 2.3 сек. Данное значение получено при анализе 30 плазм. Значения АПТВ зависят от возраста пациента. Удлинение АПТВ часто наблюдается у детей и подростков, не имеющих каких-либо нарушений в системе свертывания, а то время как у пожилых пациентов наблюдается укорочение времени свертывания.⁹⁻¹⁰

Специфические данные по выполнению теста¹¹

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась при использовании образцов человеческой плазмы и контролей по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2 n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)
Плазма 1	30.8	0.2	0.7	-	-	-
Плазма 2	52.7	0.5	1.0	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	31.6	0.4	1.4
Плазма 4	-	-	-	54.7	1.5	2.7

Литература

1. Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. J Lab Clin Med 1953;41:637-47.
2. Larrieu MJ, Weiland C. Utilisation de la céphaline dans les tests de coagulation. Nouv Rev Fr Hématol 57;12(2):199-210.
3. Triplett DA, Hams CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. Am Soc Clin Pathol 1978;70(3):556-8.
4. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
5. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
6. van den Besselaar AMHP, Meeuwisse-Braun J, Jansen-Gruter R, Berlina RM. Monitoring heparin therapy by the activated partial thromboplastin time. The effect of pre-analytical conditions. Thromb Haemostasis 1987;57(2):226-31.
7. Guder WG, Narayanan S, Wissar H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
8. Cawlowell FD. Patient's age and the activated partial thromboplastin time test. Thromb Haemostas 1978;39:780-781.
9. Muntean W, Findling K, Leschink B. Partial thromboplastin times are longer in healthy children than in adults. Thromb Haemorrh Disorders 1992;6/1:23-25.
10. Gallisil S, Muntean W, Leschink B, Meyers W. Longer aPTT values in healthy children than in adults: No single cause. Thromb Res 1997;88:355-9.
11. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росш-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Реагент для
определения ПВ (STA Neoplastin Plus)

STA Neoplastin Plus



Арт. № 11447025140

Набор для определения протромбинового времени (ПВ) в цитратной плазме

Диагностическая значимость

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
- Лечение 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 терапий оральными антикоагулянтами, так как оно чувствительно к активности витамин-К зависимых факторов свертывания (II, VII, X)

Принцип теста:

При добавлении добавлении тромбопластин-кальцевой смеси к цитратной плазме запускается каскад реакций внешнего пути активации, ведущий к образованию фибринового сгустка. Время свертывания пациента сравнивается со временем свертывания с использованием нормального стандарта. Содержит специфический ингибитор гепарина – может использоваться у пациентов на гепаринотерапии.

Скрининговый тест, позволяет определить активность факторов внешнего и общего пути (II, V, VII, X) и фибриногена в целом. Чувствителен к дефициту факторов II, V, VII, X и фибриногену в концентрации < 0,8 г/л

С помощью калибровочной кривой результат может быть выражен в процентах от нормы (% по Квику)

Состав набора:

R1 12 флаконов х →10 мл тромбопластина (мозг кролика, гиофилизат)

R1a Раствор хлорида кальция (1,47 г/л) 12 x 10 мл

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

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

Подготовка реагентов:

R1 Перенести содержимое флакона 1a во флакон 1. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием, перемешать путем покручивания. Избегайте образования пены. Поместить во флакон магнитную мешалку*. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 48 часов.

R1a Реагент готов к использованию.

Не замораживать реагенты!

а) Промойте магнитную мешалку в растворе STA Desorb U в течение 5 мин при постоянном перемешивании, затем дважды промойте в дистиллированной воде также при постоянном перемешивании, затем тщательно высушите, с тем чтобы остатки воды не попали в следующий флакон

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)^{3,4}

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Не храните плазму при $2-8^\circ\text{C}$!

Дополнительно необходимо:

STA Desorb U

№ 11820192140

Процедура исследования

Калибровка – тест прекалиброван на анализаторе STA Compact. Для проведения калибровки см. Руководство оператора для STA Compact

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

Контроль качества

STA Preciplot plus I (№11776886140)

STA Preciplot Plus II (№11776894140)

STA Preciplot Plus III (№11776908140)

Ограничения (интерференция)

- STA Neoplastin Plus содержит ингибитор гепарина, и поэтому концентрация гепарина $\leq 1 \text{ IU/мл}$ не влияет на результат.
- Не использовать гемолизированные или частично свернувшиеся образцы. Даже крайне незначительное свертывание ведет к заметному уменьшению определяемого времени (аутокаталитическая активация факторов свертывания).
- Старайтесь точно выдерживать соотношение 9:1 при заборе крови. Если есть существенные изменения в гематокрите, соответственно измените это соотношение.
- Присутствие ингибиторов тромбина (напр. Гирудин или аргатромбан) в тестируемой плазме может приводить к удлинению протромбинового времени.

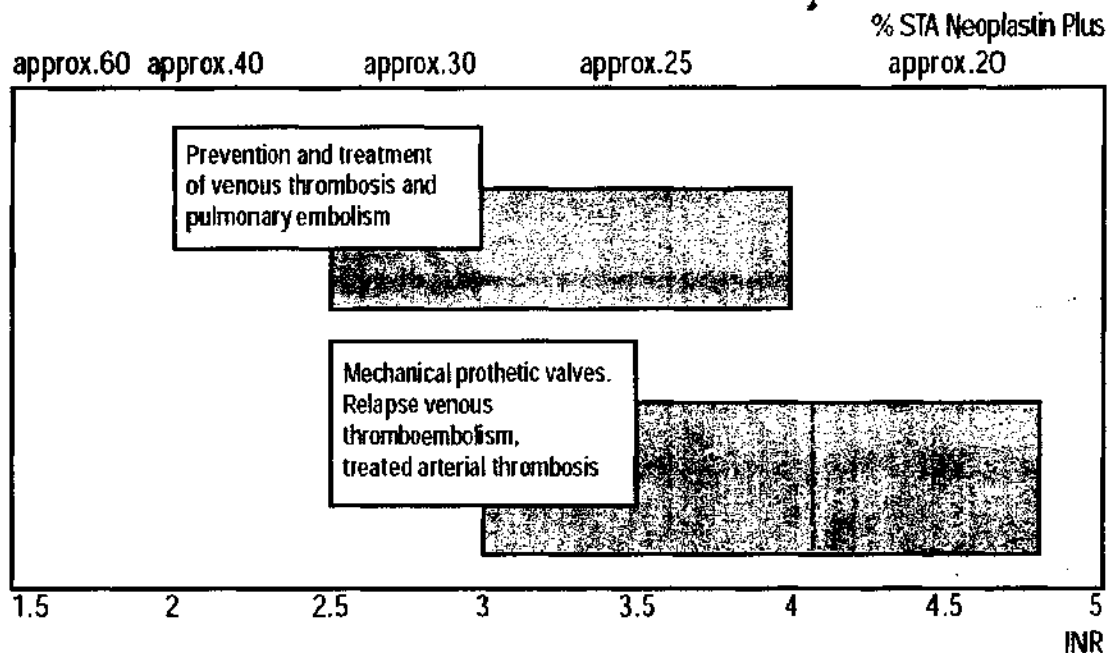
Расчет результатов:

Результаты могут быть выражены в следующих единицах:

- Время (сек)
- Отношение протромбинового времени пациента к протромбиновому времени нормальной плазмы
- % от нормы (по Квику)
- Международное протромбиновое отношение – МНО. МНО рассчитывается (автоматически) по следующей формуле:

$$\text{МНО} = \frac{\text{ПВ пациента}}{\text{нормальное ПВ}}^{1.2}$$

Использование как единицы МНО ограничено пациентами, находящимися в стабильной фазе терапии оральными антикоагулянтами (т.е. пациенты, получающие терапию минимум 2-3 недели и демонстрирующие стабильный уровень антикоагуляции). Применение МНО неприемлемо в других случаях, таких, например, как заболевания печени, переход с гепарина на оральные антикоагулянты, начальная стадия терапии. Рекомендуемый терапевтический диапазон:



□ : Reference 6

■ : Reference 7

Диапазон измерения

12.5-120%.

Ожидаемые результаты

> 70%. Увеличение протромбинового времени > 100% не имеет диагностической значимости.

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Характеристики набора

При использовании анализатора STA Compact были получены следующие данные:

Внутрисерийное исследование: коэффициент вариации (CV) 0,72% при значениях ПВ 13,6 сек и 0,54% при значениях 22,7 сек.

Межсерийное исследование: коэффициент вариации (CV) 1,47% при значениях 15,1 сек и 1,55% при значениях 29,4 сек

Диапазон измерения: 12,5-120%

References

1. Caen J, Larrieu MJ, Samama M. L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique. Paris: L'Expansion Scientifique, 1975:344-7.
2. Beeser H. Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development. Haemostasis (Suppl 2) 1988;18:181-2.
3. NCCLS Document H21-A4: Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays; approved guideline, 4th edition, 2003; vol. 23, No. 35.
4. NCCLS Document H3-A5, vol. 23, No. 32. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard, 5th ed. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2003.
5. Besselaar van den AMHP. The significance of the international normalized ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. JIFCC 1991;3:146-53.
6. Hirsch J, Dalen JE, Deykin D, Poller L, Bussey H. Oral Anticoagulants. Mechanism of action, clinical effectiveness and optimal therapeutic range. Chest 1995;108:231S-46S.
7. Loeliger EA. Therapeutic target values in oral anticoagulation - Justification of Dutch policy and a warning against the so-

called moderate-intensity regimens. Ann Hematol 1992;64:60-5.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. FreeiCot is a trademark of Roche.
Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.
©2005 Roche Diagnostics
Diagnostica Stago, F-92600 Asnieres
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stago, F-92600 Asnieres
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения фибрин-мономера (FM-Test)**

FM-test



Агглютинационный тест для определения растворимых комплексов фибрин-мономеров в плазме

FM-Тест Арт № 10565440140	Монотест® FM 10689122140
Макс. для 4 x 10 тестов	для 8-24 тестов
1 4 x Реагент(лиофил.)	1 8 x Реагент(лиофил.)
2 4 x Контроль поз. (лиофил.)	2 8 x Полож. контроль (лиофил.)
3 4 x Контроль нег. (лиофил.)	3 8 x Отриц. контроль (лиофил.)

Дополнительно необходимо

Раствор цитрата натрия (0,11 моль/л)

Катал.№ 126 420

Принцип теста

Реагент представляет собой суспензию эритроцитов человека (Группа O Rh-отрицательная), покрытых фибрин-мономерами от человеческого фибриногена. В присутствии растворимых комплексов фибрин-мономеров в тестируемой плазме произойдет агглютинация. Фибриноген и продукты деградации фибриногена (ПДФ) не вызывают агглютинации.

Приготовление рабочих реагентов

1 Реагент

Разведите содержимое одного флакона реагента в 0,5 мл (№ 565440) или 0,2 мл (№ 689122) или редистиллированной воде и тщательно перемешайте перед употреблением. Стабилен в течение трех часов при +2-25°C

2 Положительный контроль/3 Отрицательный контроль

Растворите содержимое одного флакона контроля в 0,5 мл (№ 565440) или 0,2 мл (№ 689122) или редистиллированной воде и дайте постоять минимум 10 минут перед употреблением. Стабилен в течение шести часов при +2-8°C, трех часов при +15-25°C

Материал пробы : Плазма

Взятие венозной крови

Турникетное давление (давление, создаваемое наложением жгута) должно быть средним между систолическим и диастолическим давлением и держать его надо не дольше 1 минуты. Перед повторным наложением жгута на ту же вену, должно пройти минимум 10 минут.

Объем крови, забираемый в шприц, должен точно соответствовать 9 частям раствора цитрата. Скорость аспирации должна быть достаточно медленной во избежание образования вакуума в шприце.

Используйте одноразовые шприцы, содержащие стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия.

Приготовление плазмы

Сразу же после взятия пробы кровь должна быть тщательно перемешана, избегая образования сгустков, перенесена в пробирку для центрифуги и центрифугирована в течение 10 минут при ок. 2000 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги). Центрифугирование должно быть выполнено в течение 2 часов после взятия крови.

Отсосите супернатант. Плазма должна содержаться при комнатной температуре, и анализ должен быть проведен в течение 2 часов.

Процедура

Положительный и отрицательный контроли должны быть выполнены с каждым анализом или серией анализов.

	Внесите в тестовые пробирки:		
	контроль		проба
	отрицательный	положительный	
отрицательный контроль	0,1 мл	-	-
положительный контроль	-	0,1 мл	-
цитратная плазма	-	-	0,1 мл
реагент	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл

Смешайте и инкубируйте в течение 10 минут при 37°C, затем нанесите на предметное стекло. Осторожно покачивайте смесь реагента на стекле в течение 6 минут, затем зарегистрируйте результат.

Оценка

Результаты теста оцениваются путем сравнения пробы с отрицательным и положительным контролями.

Отрицательный контроль не показывает признаков видимой агглютинации, кроме мелких гранул материала реагента.

Положительный контроль выявляет макроскопическую агглютинацию, если она происходит в патологических пробах плазмы.

Лимит определения: 15-20 мкг/мл, определяется для каждой серии

Патологические пробы плазмы: Степень агглютинации зависит от уровня в плазме растворимых комплексов фибрин-мономеров. В плазме с повышенным уровнем ФМ агглютинация может произойти в тестовой пробирке до нанесения на предметное стекло. В патологических пробах явная агглютинация появится при правильной технологии. Плазма с концентрацией более 20 мкг/мл считается патологической.

Внимание: У новорожденных определение комплексов ФМ часто дает положительные результаты, что связано с особым поведением фибриногена у новорожденных и трудностями взятия крови. В этой связи положительный результат исследования ФМ следует оценивать с осторожностью.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения Д-Димера (D-Dimer) (Asserachrom D-Dimer)

Asserachrom D-Dimer

Арт. № 1875337 / 96 тестов

Набор для количественного определения Д-Димера в плазме иммуноферментным методом.

Состав набора:

- 3 x 4 стрипа реактива 1 (стрипы микро планшета, покрытые моноклональными антителами)
- 3 x 8 мл реактива 2 (специфические антитела против Д-Димера, конъюгированные с пероксидазой хрена)
- 6 таблеток реактива 3a (о-фенилендиамин)
- 6 таблеток реактива 3b (пероксид мочевины)
- 1 x 20 мл реактива 4 (буфер для разведения)
- 1 x 50 мл реактива 5 (промывающий раствор)
- 3 x 0.5 мл реактива 6 (калибратор)
- 3 x 0.5 мл реактива 7 (контроль)

Также необходимо:

- Серная (3M; 25%) или соляная (1M) кислота

Нормальные значения - < 500 нг/мл в эквиваленте фибриногена (250 нг/мл Д-Димера)

Приготовление рабочих реагентов:

- Реагент 1 – перед постановкой выдержать стрипы, не расчлывая, при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Реагент 2 – Предварительно приготовить реагент 4! Развести каждый флакон реактива 2 в 8.0 мл разведенного реактива 4. Выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут
- Реагенты 3a и 3b – приготовить раствор ОФД/Н₂O₂ непосредственно перед использованием. Для 4 стрипов (1 упаковки) одновременно растворите 2 таблетки реактива 3a и 2 таблетки реактива 3b в 8 мл дистиллированной воды. Раствор ОФД/Н₂O₂ стабилен при комнатной температуре в течение 60 мин. Хранить в защищенном от света месте им.
- Реагент 4 – выдержите флакон реактива 4 в течение 15 минут при комнатной температуре перед разведением. Необходимое рабочее разведение буфера – 1:10, т.е. для работы с 4 стрипами разведите 6 мл реактива 4 в 54 мл дистиллированной воды.
- Реагент 5 – рабочее разведение 1:20 дистиллированной водой. Для работы с 4 стрипами разведите 16 мл реактива 5 в 304 мл дистиллированной воды.
- Реагенты 6 и 7 – разведите флакон реактива 6 и 7 в 0.5 мл дистиллированной воды. (точный объем). Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

Образец для исследования – цитратная плазма

Процедура выполнения исследования

- Калибровка – С использованием разведенного реактива 4 приготовьте разведение 1:21 реактива 6 (калибратора) – 100 мкл реактива 6 + 2.0 мл реактива 4 – для получения первой точки калибровки, в которой Д-Димер содержится в максимальной концентрации. Концентрация Д-Димера в калибраторе, указанная на вкладыше в набор (1) соответствует концентрации в первой точке калибровки. Далее, используя реагент 4, разведите этот стартовый раствор по следующей схеме:

Для получения значения калибратора (нг/мл)	1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	0
Разведите стартовый раствор калибратора	-	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	Бланк (раствор 4)

- Плазмы пациентов и контрольная плазма – плазмы пациентов и реагент 7 (контроль) разводятся в 21 раз (также как первая точка калибровки)
- Процедура выполнения: вскройте необходимое количество стрипов, покрытых моноклональными антителами непосредственно перед выполнением исследования.

Внесите в каждую лунку планшета		
Иммобилизация антигена	Стандарт, бланк (реагент 4), контроль, плазма пациента	200 мкл
	Закройте крышечкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Иммобилизация иммуноконъюгата	Реагент 2	200 мкл
	Закройте крышечкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Проявление	раствор $\text{Ox}/\text{H}_2\text{O}_2$ (реагент 3a/3b)	200 мкл
	Закройте крышечкой и инкубируйте при комнатной температуре ровно 3 минуты и затем добавьте:	
	Или 3 М раствор H_2SO_4	50 мкл
	Или 1 М раствор HCL	100 мкл
Выждите 10 минут и измерьте оптическую плотность при 492 нм против нулевой точки (бланк – реагент 4)		

- Результаты - Используя логарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X концентрацию Д-димера в каждой калибровочной точке, а по оси Y – соответствующую оптическую плотность. Использовать построенную кривую для определения. Убедитесь, что полученные значения контроля находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше в набор. Для разведения образца пациента 1:21 значения концентрации Д-Димера получатся непосредственно по калибровочной кривой. Для других разведений образца (например 1:50) умножьте значение, полученное с кривой на соответствующий фактор (например 2.5)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения b-тромбоглобулина (Asserachrom b-TG)

Asserachrom β -TG

Арт. № 1875370 / 96 тестов

Набор для количественного определения β -TG в плазме иммуноферментным методом.

Состав набора:

- 3 x 4 стрипа реактива 1 (стрипы микро планшета, покрытые моноклональными антителами)
- 3 x 8 мл реактива 2 (специфические антитела против β -TG, конъюгированные с пероксидазой хрена)
- 6 таблеток реактива 3а (о-фенилендиамин)
- 6 таблеток реактива 3в (пероксид мочевины)
- 1 x 20 мл реактива 4 (буфер для разведения)
- 1 x 50 мл реактива 5 (промывающий раствор)
- 3 x 0.2 мл реактива 6 (калибратор)
- 3 x 0.2 мл реактива 7 (контроль)

Также необходимо:

- Серная (3М; 25%) или соляная (1М) кислота
- СТАД пробирки (Арт. № 1004999)

Приготовление рабочих реагентов:

- Реагент 1** – перед постановкой выдержать стрипы, не распечатывая, при комнатной температуре в течение 30 минут. Использовать стрипы сразу после вскрытия.
- Реагент 2** – Предварительно приготовить реагент 4! Развести каждый флакон реактива 2 в 8.0 мл разведенного реактива 4. Выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут
- Реагенты 3а и 3в** – приготовить раствор ОФД/Н₂O₂ непосредственно перед использованием. Для 4 стрипов (1 упаковка) одновременно растворите 2 таблетки реактива 3а и 2 таблетки реактива 3в в 8 мл дистиллированной воды. Раствор ОФД/Н₂O₂ стабилен при комнатной температуре в течение 60 мин. Хранить в защищенном от света месте.
- Реагент 4** – выдержите флакон реактива 4 в течение 15 минут при комнатной температуре перед разведением. Необходимое рабочее разведение буфера – 1:10, т.е. для работы с 4 стрипами разведите 6 мл реактива 4 в 54 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагент 5** – рабочее разведение 1:20 дистиллированной водой. Для работы с 4 стрипами разведите 16 мл реактива 5 в 304 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагенты 6 и 7** – разведите флакон реактива 6 и 7 в 2,0 мл раствора 4 (точный объем). Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

Образец для исследования – СТАД плазма

Забор и подготовка образцов

Для избежания какой-либо активации тромбоцитов ex vivo при заборе и подготовке образцов рекомендована следующая процедура:

Подготовка

- Достаньте СТАД пробирки из упаковки и разгерметизируйте их
- Подготовьте ледяную баню
- Охладите центрифугу (охлаждаемую) до 2-8°C

Забор образцов

- наложите жгут на вену на максимально короткое время и немедленно пунктируйте. Удалите жгут после появления первых капель крови. Первые 2 мл крови не используются для анализа! Наполните СТАД пробирку 4.5 мл крови и немедленно поместите в ледяную баню
- выдержите пробирку с кровью в ледяной бане 15 минут, затем не позже чем в течение 1 часа после забора центрифугируйте 30 минут при 2000 g при температуре 2-8°C
- Немедленно после центрифугирования аккуратно соберите 1/3 супернатанта из центральной части жидкой фазы. Не забирайте жидкость из верхней фазы (может содержать легкие компоненты тромбоцитов) или из прилёточного слоя.

Стабильность СТАД-плазмы :-

8 часов при 15-25°C

24 часа при 2-8°C

1 месяц при -20°C

Разведение образца

Необходимое разведение образца плазмы – 1:10 (1 часть плазмы + 9 частей раствора 4).

Необходимое разведение образца мочи – 1:3 (1 часть мочи + 2 части раствора 4).

Процедура выполнения исследования

Длина волны – 492 нм

Температура инкубации – 15-25°C

Построение калибровочной кривой

Для построения калибровочной кривой, необходимой при каждой серии исследований, используйте раствор 6 (стандарт β -TG) и приготовьте серийные разведения как показано ниже

Разведение	Без разведения (раствор 6)	1:2	1:4	1:8	1:16	Бланк
Концентрация β -TG в разведении (IU/ml) равна указанной для стандарта β -TG величине "x":						
	1	1/2	1/4	1/8	1/16	0

Используя двойную логарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X концентрацию β -TG в каждой калибровочной точке, а по оси Y соответствующую оптическую плотность.

Процедура выполнения анализа: вскрыйте необходимое количество стрипов, покрытых моноклональными антителами непосредственно перед выполнением исследования.

Внесите в каждую лунку планшета		
Иммобилизация антигена	Стандарт, бланк (реагент 4), контроль, плазма пациента	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Иммобилизация иммуноконъюгата	Реагент 2	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Проявление	раствор ОФД/ H_2O_2 (реагент 3а/3в)	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре ровно 3 минуты и затем добавьте:	
	Или 3 М раствор H_2SO_4	50 мкл
	Или 1 М раствор HCL	100 мкл
Выждите 10 минут и измерьте оптическую плотность при 492 нм против нулевой точки (бланк – реагент 4)		

Результаты - Убедитесь, что полученные значения контроля находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше в набор. Использовать построенную калибровочную кривую для определения концентрации β -TG в образце. Для разведения образца пациента 1:10 значения концентрации β -TG получаются непосредственно по калибровочной кривой. Для других разведений образца (например 1:20) умножьте значение, полученное с кривой на соответствующий фактор (например 2).

УТВЕРЖДЕНА

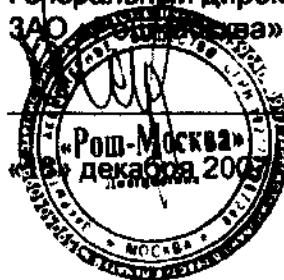
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения плазминогена (STA Plasminogen)

STA Plasminogen



Арт. № 11776916 140

Набор для количественного определения активности плазминогена методом хромогенных субстратов в цитратной плазме^{1,2}

Клиническое использование^{3,4,5}

Плазминоген является компонентом фибринолитической системы. Под влиянием тканевого активатора плазминоген превращается в плазмин и расщепляет как фибрин, так и фибриноген. При этом образуются продукты деградации фибрина и/или фибриногена. Определение плазминогена показано в следующих случаях:

- **Выявление дефицита** – дефицит плазминогена является фактором риска развития тромбоза, а также фактором, увеличивающим риск тромбозомболических осложнений при других нарушениях в системе гемостаза.

Существуют два типа наследственного дефицита плазминогена:

1. Количественный (тип I) дефицит. Доминирующий тип дефицита, характеризуется снижением функциональной и антигенной активности.
2. Качественный (тип II) дефект молекулы плазминогена. Характеризуется значительно более низкой функциональной активностью, по сравнению с антигенной.

Приобретенное состояние дефицита плазминогена может быть вызвано эндогенным гиперфибринолизом или развиваться в ходе ДВС-синдрома.

- **В ходе тромболитической терапии:**
 1. Для мониторинга регенерации плазминогена и определения его резерва при введении стрептокиназы
 2. Для мониторинга терапии заменителями плазминогена

Принцип теста

Стрептокиназа (реагент 1), добавляемая к исследуемому образцу в избытке, образует с плазминогеном, содержащимся в образце комплекс, имеющий плазмино-подобную активность.⁶ Данный комплекс отщепляет р-нитроанилин от молекулы субстрата CBS 30.41, что ведет к изменению окраски раствора. Активность плазминогена рассчитывается по увеличению абсорбции при 405 нм. Плазменные ингибиторы и продукты деградации фибрина/фибриногена не оказывают влияния на реакцию.

Состав набора:

R1 – стрептокиназа, стабилизированная человеческим альбумином, лиофилизат, содержащий приблизительно 15,000 ME/флакон, 6 x → 3 мл

R2 – хромогенный субстрат H-D-But-CHA-Lys-pNA-2AcOH (CBS 30.41), приблизительно 16.5 мкМ/флакон, лиофилизат, 6 x → 3 мл

Меры безопасности

Предназначается 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.

Всякий раз, когда для приготовления этих реактивов требуется плазма человека, она исследуется FDA-утвержденными методами на наличие антител к HIV 1, HIV 2, HCV и поверхностного антигена гепатита В. Используется плазма только с отрицательными результатами. Однако, ни один метод исследования не может обеспечить полной уверенности в отсутствии инфекционных агентов. Следовательно, при работе с реактивами такого типа каждый должен быть предельно осторожен в полном соответствии с установленными правилами техники безопасности для работы с инфекционным материалом.

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

Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Подготовка реагентов:

R1 / R2 Растворите содержимое флаконов 1 и 2 в 3,0 мл бидистиллированной воды. Выдержите при комнатной температуре 60 минут. Перемешайте содержимое путем прокручивания флакона. Избегайте образования пены.

Не используйте шейкер.

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°C.
- 7 дней на борту анализатора при 15-20 °С.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{9,10}.
- Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 24 часа при 20 ± 5°C.

Плазма пациентов и контрольная плазма используется неразведенной. Анализаторы STA автоматически растворяют плазмы с помощью буферного раствора. Данные об образцах вводятся либо сканированием штрих-кода, либо вручную с помощью клавиатуры.

Предоставляемые материалы

Лист-вкладыш со штрих-кодом содержит следующую информацию: номер лота, номер по каталогу, идентификацию компонентов, срок годности. Данные о реагентах указаны в разделе «Реагенты – рабочие растворы».

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA Unicallibrator № 11776584140

STA Diluent buffer № 03138097140

STA Desorb U № 11820192

Раствор цитрата натрия 0.109 М

Обычное лабораторное оборудование

Дистиллированная или деионизированная вода

Процедура исследования

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

Все данные, необходимые для выполнения исследования, содержатся в памяти анализатора или могут быть прочитаны в прилагаемом для данного лота штрих-коде. После загрузки пробирки с исследуемым образцом плазмы раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что позиция образца зарегистрирована. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этой инструкции. Обратитесь к соответствующей Инструкции по работе с анализатором.

Калибровка

Используйте STA Unicallibrator. Значения калибратора для каждой серии указаны на вкладыше в набор. Приготовьте калибратор и отсканируйте информацию со штрих-кода (см. вкладыш к набору STA Unicallibrator).

Анализатор автоматически начинает калибровку после звуковой идентификации позиции калибратора при размещении его в штативе анализатора. Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка». Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя для анализаторов STA.

Контроль качества

Контроли, необходимые для проверки точности и воспроизводимости результатов:

STA PreciClot plus I Нормальный уровень №11776886140

STA PreciClot Plus II Патологический уровень №11776894140

Полученные значения должны попасть в установленные пределы.

Лаборатория должна добиваться правильных измерений, если значения не попадают в указанные пределы.

Вычисление

Результаты высвечиваются на экране в меню «Test Panel/ Test Status».

Ограничения (интерференция)

Реагент STA Plasminogen не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин до 7 г/л, билирубин до 900 мкм/л, триглицериды до 10 г/л.

Присутствие аprotинина в исследуемой плазме приводит к заниженным результатам.

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований.

Диапазон измерения

11 – 160 %.

Ожидаемые результаты

Нормальная активность плазминогена для взрослых находится между 80 -120%^{11,12}.

Низкая активность плазминогена наблюдается у новорожденных (особенно у недоношенных).

Каждая лаборатория должна исследовать применимость этих данных на свою популяцию пациентов и если необходимо, определить свой собственный референсный диапазон.

Специфические данные по выполнению теста¹³

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость¹³

Воспроизводимость определялась на анализаторах STA, при использовании образцов плазм людей и контроля по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2, n = 21; между сериями, плазма 3, 4, n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (%)	SD (%)	CV (%)	Среднее (%)	SD (%)	CV (%)
Плазма 1	93	1.8	1.9	-	-	-
Плазма 2	41	0.8	1.8	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	98	2.3	2.4
Плазма 4	-	-	-	46	1.6	3.4

Литература

1. Silverstein RM. The determination of human plasminogen using No-CBZ-L-Lysine p-nitrophenylester as substrate. Anal Biochem 1975;65:500–506.
2. Soria J, Soria C, Samama MM. Dosage du plasminogène à l'aide d'un substrat chromogène tripeptidique. Pathol Biol 1976;24:725–729.
3. De Maistre E, Wahl D, Lecompte T et al. Déficit en plasminogène et thrombophilie. Sang Thromb Vais 1995;7:493–498.
4. Aoki N, Moroi N, Sakata Y et al. Abnormal plasminogen. A hereditary molecular abnormality found in a patient with recurrent thrombosis. J Clin Invest 1978;61:1186–1195.
5. Soria J, Soria C, Samama MM. A plasminogen assay using a chromogenic synthetic substrate: results from clinical work and from studies of thrombolysis. In: 3, Progress in Chemical Fibrinolysis and Thrombolysis, Ed. Davidson JF, Rowan RM, Samama MM, Desnoyers PC. Raven Press New York, 1978:337–346.
6. Reddy KNN, Markus G. Mechanism of activation of human plasminogen by streptokinase. Presence of active center in streptokinase-plasminogen complex. J Biol Chem 1972;247:1683–1691.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register, July 1, 2001;17:260–273.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
9. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
10. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
11. Soria J, Soria C, Bertrand O et al. The amidolytic activity of the SK-plasminogen complex is enhanced by a potentiator which is generated in the presence of vascular plasminogen activator – Role of fibrin degradation products. Thromb Haemostasis 1982;47/3:193–196.
12. Droulle C, Hatat B, Remy MG et al. Variations of plasminogen: α2-fast-antiplasmin ratio in physiological and pathological

situations. In: Proc. of the 18th C.I.S.H. and 16th C.I.S.B.T., Montreal 1980, Abstr 662.
13. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. ProCof is a trademark of Roche.
Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.
©2005 Roche Diagnostics
Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Ромм-Москва»

М. Петрович

«18» октября 2007г.



• ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения нефракционированного гепарина (STA Rotachrom Heparin)

STA ROTACHROM HEPARIN 4

Арт. № 1556959

для определения уровня нефракционированного гепарина и низкомолекулярных фракций гепарина

Состав набора:

- 4 x 4 мл Реагента 1 (субстрат)
- 4 x 4 мл Реагента 2 (фактор Ха)
- 4 x 4 мл Реагента 3 (растворитель)

Также необходимо:

- для мониторинга терапии нефракционированным гепарином STA Heparin H (№2149184) и Heparin Control (№1556975)
- для мониторинга терапии низкомолекулярными гепаринами STA Heparin HBPMLMWH (№2145804) и HBPMLMWH Control (№2145812)

Принцип теста:

Низкомолекулярные фракции гепарина (НМГ) и нефракционированный гепарин (НФГ) используются для профилактики и лечения тромботических расстройств. Количественное определение уровня НМГ в плазме полезно для оценки эффективности проводимой терапии.

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 исследуемой плазмы фактора Ха начинают происходить два процесса:

- гидролиз субстрата фактором Ха
- ингибирование активности фактора Ха за счет связи с гепарин-антипротромбиновым комплексом

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

Реагенты

- Реагент 1 – лиофилизированный хромогенный субстрат CBS 52.44
- Реагент 2 – лиофилизированный бычий фактор Ха
- Реагент 3 – растворитель (содержит в качестве консерванта азид натрия)

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 2 часа от времени забора крови при 20°C, 1 месяц – при -20°C.

Подготовка реагентов:

R1/R2 Растворите содержимое флаконов 1 и 2 в 4,0 мл бидистиллированной воды. Выдержите при комнатной температуре 60 минут. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 14 дней

Не замораживать реагенты!

R3 готов к использованию

Процедура – анализ выполняется на автоматическом анализаторе STA Compact. Детали выполнения анализа указаны в Руководстве Оператора. Процедура по выполнению на других анализаторах предоставляется по запросу.

- **Калибровка** – калибровка выполняется с использованием калибратора STA Heparin HBPMLMWH / STA Heparin H. Подготовьте три уровня калибратора и внесите в прибор данные о концентрации гепарина в каждом стандарте.
- **Плазмы пациентов** – пациентные плазмы используются без разведения.
- **Контроль качества** – Для выполнения контроля качества используйте STA HBPMLMWH Control / Heparin Control.

Результаты

Результаты каждого исследования выводятся на экран прибора по мере выполнения. Линейность теста – 0,1-1,00 анти-Ха U/ml.

Интерпретация результатов

Лаборатория должна знать точный тип используемого гепарина (НМГ или НФГ). Рекомендуется определить собственный коридор ожидаемых значений относительно популяции пациентов и локальных условий.

- Терапия высокими дозами – целью данной терапии является обеспечение стабильного уровня циркулирующего гепарина, способного обеспечить эффективную гипокоагуляцию, но в то же время избежание необязательной и опасной передозировки. При лечении НМГ может наблюдаться удлинение АПТВ. Данное удлинение не связано напрямую с уровнем НМГ в плазме, я является функцией отношения анти-Ха/ анти IIa активности применяемого гепарина. Данное отношение варьирует в течение лечения, так как время полужизни антиХа- и анти IIa-активности различно. Поэтому, мониторинг терапии НМГ выполняется по определению анти-Ха-активности. Ожидаемые результаты в зависимости от типа НМГ и времени забора крови приведены в таблице:

Обычная дозировка	Метод применения	Время забора крови	Ожидаемые результаты
Fragmin® 100-120 anti-Xa IU/kg/12 h	Подкожно, 2 раза в день	На пике уровня: 3-4 часа после инъекции	АПТВ: различно LMWH: 0.5-1 anti-Xa IU/ml
Fraxiparin® 225 CI anti-Xa U/kg/12 h	Подкожно, 2 раза в день	Между 3 и 4 часом после инъекции	АПТВ: различно LMWH: 0.5-1 anti-Xa IU/ml
Lovenox® Clexan® 1 mg/kg/12 h (=100 anti-Xa IU/kg/12 h)	Подкожно, 2 раза в день	3 часа после инъекции	АПТВ: различно LMWH: 0.5-1.2 anti-Xa IU/ml

Низкодозовая терапия

Данный тип лечения может быть использован при:

- НФГ- низкодозовая терапия по протоколу Каккура
- НМГ – предложены различные терапевтические протоколы

Ожидаемые результаты в зависимости от типа НМГ и времени забора крови приведены в таблице

Обычная дозировка и метод применения	Ожидаемые результаты	Время забора
Fragmin® Подкожно, один раз в день 2500 anti-Xa IU (умеренный риск) 5000 anti-Xa IU (высокий риск)	АПТВ : обычно нормально LMWH: 0.2 anti-Xa IU/ ml LMWH: 0.4 anti-Xa IU/ ml	На пике уровня: 3-4 часа после инъекции
Fraxiparin® Подкожно, один раз в день 7500 CI anti-Xa U (умеренный риск) 100-150 CI anti-Xa U/kg (высокий риск)	АПТВ : обычно нормально LMWH: 0.2 (<0.3) anti-Xa IU/ ml LMWH: 0.4 anti-Xa IU/ ml	
Lovenox® - Clexan® Подкожно, один раз в день 20 mg (умеренный риск) 40 mg (высокий риск)	АПТВ : обычно нормально LMWH: 0.2 anti-Xa IU/ ml LMWH: 0.4 anti-Xa IU/ ml	

Аналитические характеристики

Данные внутрисерийного и межсерийного определения воспроизводимости, выполненного на анализаторе STA

Сотраст указаны в таблице

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость между сериями	
	Плазма 1	Плазма 2	Плазма 3	Плазма 4
N	10	10	10	10
X (anti-Xa IU/ml)	0,47	0,74	0,43	0,74
SD (anti-Xa IU/ml)	0,02	0,02	0,02	0,03
CV (%)	4,32	3,62	5,14	4,23

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Скрининговый набор для определения волчаночных антикоагулянтов (PTT LA)

PTT- LA



Реагент для определения парциального тромбопластинового времени чувствительный к волчаночным антикоагулянтам

Арт. № 1558894140

6 x 2 мл реагента
на макс. 240 тестов.

Также потребуется:

Цитрат натрия (0,11 моль/л)
Хлорид кальция (0,025 моль/л)

Катал. № 126 420
Катал. № 126 403

Назначение: реагент PTT-LA предназначен для определения активированного парциального тромбопластинового времени по Langdell et al. и Lagieu M-J, Weiland C. Реагент PTT-LA особенно чувствителен к волчаночным антикоагулянтами.

Клиническое использование: Волчаночные антикоагулянты (ВА) ассоциированы со многими клиническими состояниями: системная красная волчанка, тромбоцитопения, привычное невынашивание беременности, идиопатические тромбоэмболические заболевания. Выявление ВА затруднено как гетерогенностью самих ВА, так и различной чувствительностью используемых реагентов. Волчаночные антикоагулянты представляют собой иммуноглобулины, влияющие *in vitro* на результаты фосфолипид-зависимых коагуляционных исследований. Среди таких исследований наиболее часто используемым тестом является АПТВ. Однако, удлинение АПТВ является первым этапом выявления ВА, и для четкой дифференциальной диагностики между ВА и дефицитом факторов, антителами к факторам свертывания, гепарином необходимо выполнение дополнительных исследований

Как и при использовании других реагентов для определения АПТВ, реакция с PTT-LA удлиняется в следующих ситуациях:

- Наследственный дефицит факторов свертывания
- Присутствие циркулирующих антикоагулянтов
- Заболевания печени
- Лечение гепарином, антагонистами витамина К
- ДВС-синдром.

Присутствие в плазме циркулирующих антикоагулянтов ведет к значительной пролонгации АПТВ. Пролонгация АПТВ с использованием PTT-LA реагента заметно больше, чем при использовании обычных АПТВ реагентов.

Принцип теста: Волчаночные антикоагулянты (ВА) оказывают ингибиторный эффект на результаты фосфолипид-зависимых тестов за счет нейтрализации фосфолипидов, используемых в составе реагентов для таких тестов, например реагента для АПТВ. Принцип теста с PTT-LA основан на определении времени рекальцификации плазмы в присутствии кефалина и активатора. Наличие в тестируемой плазме ВА ведет к удлинению времени свертывания. Специальная сенсibilизация реагента увеличивает пролонгацию времени свертывания при наличии ВА по сравнению с обычными АПТВ реагентами.

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Разведите содержимое флакона в 2,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте для получения однородного раствора. Реагент стабилен 1 день при 20°C, 5 дней при 2-8°C.

Реагент нельзя замораживать.

Забор венозной крови

Давление крови в сосуде под жгутом должно находиться между систолическим и диастолическим, и время наложения жгута не должно превышать 1 мин. Если из той же вены намерены брать кровь повторно, то интервал времени между наложением жгута должен быть не менее 10 мин. Используйте одноразовые шприцы, уже содержащие 0,11 мольный раствор цитрата натрия; объем крови, набираемый в такой шприц, должен точно равняться 9 объемам находящегося в шприце раствора цитрата натрия (9:1). Кровь в шприц следует набирать медленно, не создавая в шприце вакуума.

Получение плазмы

Кровь в шприце следует немедленно перемешать с раствором цитрата натрия и перелить в центрифужную пробирку. Следует избегать образования пены. Кровь центрифугируют в течение 15 мин при 2500 g (что соответствует примерно 3000 об/мин для стандартной лабораторной центрифуги). Супернатант незамедлительно собирают. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у пациента. Для исследования на ВА плазма должна содержать минимально возможное количество тромбоцитов. Согласно литературным данным содержание тромбоцитов в плазме должно быть меньше $10 \times 10^9 / л$ ($< 10.000 / мм^3$)

Стабильность биоматериала - при +15-25°C 4 часа с момента забора крови у пациента⁴

Процедура

Прогрейте раствор хлорида кальция до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения теста, прогретую до 37°C:	
Плазму, обработанную цитратом	0,1 мл
РТТ Реагент (20-25°C)	0,1 мл
Перемешайте и инкубируйте ровно 3 мин. при 37°C. Затем добавьте:	
Раствор хлорида кальция (при 37°C)	0,1 мл
В момент добавления хлорида кальция включите секундомер и определите момент времени появления сгустка.	

⁴на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack используется объем плазмы и реагента уменьшается вдвое (т.е. по 0.05 мл)

Контроль качества – используйте в качестве контроля нормальную плазму. В качестве нормальной плазмы рассматривается плазма здоровых мужчин или женщин в возрасте 18-55 лет, не получающих медикаментозной терапии и не являющихся донорами крови.

Ожидаемые значения:

Среднее время свертывания нормальной плазмы – 37,5 сек при стандартном отклонении 4.5 сек. (определено и использованием коагулометра ST4, Diagnostica Stago). Так как различные системы детекции свертывания дают разное нормальное время свертывания, рекомендовано определить собственное нормальное время для каждой лаборатории.

Интерпретация результатов:

Удлинение времени свертывания в тесте РТТ-LA более, чем на 30% относительно среднего времени свертывания нормальной плазмы считается подозрительным на наличие ВА и эта плазма должна быть подвергнута дополнительным исследованиям, чтобы исключить следующие возможные причины пролонгации времени свертывания:

- Дисфибриногемия
- Наличие гепарина
- Дефицит факторов внутреннего пути активации
- Наличие ингибиторов факторов.

А также, для подтверждения наличия ВА с использованием нейтрализующих тестов (Staclot LA).

STA is a trademark of Diagnostica Stago. ProClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

Петрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения фактора Виллебранта (STA LIATEST vWF)



Diagnostics

STA LIATEST vWF

Арт. № 1777033

Набор для количественного определения фактора Виллебранда

Состав набора:

- 1 – 4 x 5 мл реакционного буфера
- 2a – 4 x 2 мл латексной суспензии
- 2b – 4 x 4 мл буфера для разведения

Дополнительно необходимо:

- STA vWF Calibrator № 1777025
- STA Desorb U № 1820182
- STA Diluent buffer № 1777386

Диагностическая значимость

Определение фактора Виллебранда используется для:

- Дифференциальной диагностики синдрома Виллебранда-Юргенса
- Дифференциальной диагностики гемофилии А
- Выяснения причины геморагии

Принцип теста:

При добавлении STA LIATEST vWF реагента к плазме больного, латексные частицы, покрытые специфическими поликлональными анти-vWF антителами, агреггируют в присутствии антигена vWF. Агглютинация вызывает заметное светорассеяние, фиксируемое по увеличению оптической плотности. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации vWF в образце.

Состав реагентов:

- 1 – реакционного буфера: глициновый буфер, pH 8,3
- 2a – латексные частицы покрытые поликлональными анти-vWF антителами (кроличьи)
- 2b – буфер для разведения: глициновый буфер, pH 8,3

Подготовка реагентов:

- R1 Реагент готов к использованию. Выдерживать 15 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 15 дней.
- R2 Перенести содержимое флакона 2b во флакон 2a. Перемешать латексную суспензию и снова перелить во флакон 2b. выдерживать при комнатной температуре 15 мин. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 15 дней.

Не замораживать реагенты!

Образцы для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 8 часов от времени забора крови при 20°C, 1 месяц при -20°C.

После размораживания образца, выдержите его 15 мин. При комнатной температуре перед использованием.

Процедура исследования

Калибровка – используйте STA vWF Calibrator. Значения калибратора для каждой серии определяются против международного стандарта vWF (NIBSC 91/666). Для проведения калибровки см. Руководство оператора для STA Compact

Контроль качества – STA LIATEST Control (№ 1777017)

Нормальный диапазон значений – концентрация vWF в плазме крови клинически здоровых доноров варьирует в

диапазоне 50-160% (6-15 μ g/ml). Увеличение уровня vWF наблюдается при беременности, при приеме оральных контрацептивов, у пожилых пациентов, после физической активности, стресса а также в других клинических ситуациях.

Значения vWF у людей с группой крови О существенно ниже значений у людей с группами крови А, В и АВ.

Характеристики теста

При использовании анализатора STA Compact были получены следующие данные:

Внутрисерийное исследование: коэффициент вариации (CV) $\leq 4\%$ при значениях vWF 70-100%; и $\leq 6\%$ при значениях 35-45%.

Межсерийное исследование: коэффициент вариации (CV) $\leq 4\%$ при значениях vWF 70-100%; и $\leq 6\%$ при значениях 35-45%.

Диапазон линейности 0-105%, хук-эффект отсутствует при значениях коэффициент вариации (CV) $\leq 4\%$ при значениях vWF 70-100%; и $\leq 6\%$ при значениях 35-45%. до 800%.

Ограничения

Значительное увеличение вязкости плазмы ведет к снижению полученных значений. Присутствие в пробе ревматоидного фактора ведет к ложному завышению значений.

STACLOT LA

Арт. № S-00600/ 1556908140 (10 /20 исследований)

Подтверждающий набор для определения волчаночных антикоагулянтов

Состав набора: каждая упаковка содержит

- Реагент 1 - Буфер, готовый к использованию, 2 x 1 мл
- Реагент 2 - Гексагональная фаза фосфолипидов (фосфатидилэтаноламин), лиоф., 2 x 0.250 мл
- Реагент 3 - Нормальная плазма, лиоф., 4 x 0.5 мл
- Реагент 4 - АПТВ реагент, лиоф., 2 x 1 мл
- Реагент 5 - Растворитель, 2 x 1.5 мл -

Принцип теста:

Процедура теста StacLOT LA основана на следующем принципе: тестируемая плазма, в которой заподозрено присутствие волчаночных антикоагулянтов, инкубируется при 37 °C с (пробирка 1) и без (пробирка 2) добавления гексагональной фазы фосфолипидов. С обеими пробирками выполняется АПТВ-тест с использованием чувствительного к ВА АПТВ реагента. С случае, если в тестируемой плазме присутствуют ВА, они нейтрализуются во время инкубации гексагональной фазой фосфолипидов, что ведет к укорочению времени свертывания в пробирке 2 по сравнению с пробиркой 1. Реагент 3 (нормальная плазма) содержит ингибитор гепарина, что делает тест-систему нечувствительной к гепарину в концентрации до 1 IU/мл. В случае, если не происходит укорочения времени свертывания в пробирке 1, возможно заподозрить наличие антител к факторам свертывания.

Приготовление и хранение реагентов:

- Реагент 1 – готов к использованию. После вскрытия стабилен: 8 часов при 20°C, 1 сутки при 2-8 °C
- Реагент 2 – Разведите содержимое флакона в 250 мкл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте до полного растворения. Выдержите при комнатной температуре 15 минут перед использованием. Вскрытый и разведенный реагент стабилен: 8 часов при 20°C, 1 сутки при 2-8 °C
- Реагент 3 – Разведите содержимое флакона в 500 мкл дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте до полного растворения. Выдержите при комнатной температуре 15 минут перед использованием. Вскрытый и разведенный реагент стабилен: 8 часов при 20°C. Не замораживать
- Реагент 4 – разведите содержимое флакона в 1 мл. Реагента 5. Выдержите при комнатной температуре 15 минут перед использованием. Вскрытый и разведенный реагент стабилен: 8 часов при 20°C, 1 сутки при 2-8 °C
- Реагент 5 – готов к использованию.

Процедура выполнения теста:

Пациентные плазмы – используется неразведенная бестромбоцитная пациентная плазма.

Внесите в пробирку для анализа, термостатируемую при 37°C или в ковету коагулометра	Пробирка 1	Пробирка 2
Плазма пациента	50 мкл	50 мкл
Реагент 1	50 мкл	-
Реагент 2	-	50 мкл
Перемешать, инкубировать 37°C	9 минут	
Реагент 3	50 мкл	50 мкл
Перемешать, инкубировать 37°C	1 минуту	
Реагент 4	100 мкл	100 мкл
Перемешать, инкубировать 37°C	5 минут	
Раствор CaCl ₂ 0.025 M	100 мкл	100 мкл
Включите секундомер в момент внесения хлорида кальция и определите время до образования сгустка		

Примечание: на коагулометрах Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Oplon 2, 4, 8, Thrombotrack используемые объемы плазмы и реагентов уменьшается вдвое

Оценка результата:

Сравните время свертывания для пробирок 1 и 2. Укорочение времени свертывания на 8 и более секунд в пробирке 2 по сравнению с пробиркой 1 наблюдается при наличии в пробе волчаночных антикоагулянтов. В этом случае исследуемая проба рассматривается как положительная.

Случайным образом время свертывания пробирки 2 может быть больше такового в пробирке 1. Такая ситуация не имеет диагностического значения и исследуемая проба рассматривается как отрицательная.

Ограничения:

- Наличие в пробе антител к отдельным факторам свертывания не ведет к коррекции (укорочению) времени свертывания при использовании набора StacLOT LA.
- На результат исследования может оказывать влияние наличие в пробе гепарина в концентрации > 1 IU/ml.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосЗдравНадзор»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения рептилазного времени (STA Reptilase)



Diagnostics

STA Reptilase

Арт. № 1776991

Набор для определения рептилазного времени

Состав набора:

1 – 6 x 2 мл рептилазы (батрокобин, протеолитический фермент яда змеи Bothrox atrox)

Дополнительно необходимо:

STA Desorb U № 1820192

STA Diluant buffer № 1777386

Диагностическая значимость

Определение рептилазного времени используется для выявления нарушений полимеризации фибриногена. Удлинение рептилазного времени наблюдается в следующих условиях:

- Патологически низкие концентрации фибриногена
- Комбинация низкой концентрации фибриногена и присутствии продуктов деградации фибрина/фибриногена
- дисфибриногенемия

Принцип теста:

Добавление к плазме больного рептилазы, ведет к отщеплению фибринопептида А от молекулы фибриногена с дальнейшей полимеризацией дезА-мономеров с образованием фибринового сгустка. В отличие от тромбинового времени содержание гепарина не влияет на результат анализа.

Подготовка реагентов:

R1 – растворите содержимое флакона в 2 мл. Бидистиллированной воды и аккуратно перемешайте. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 48 часов.

Не замораживать реагенты!

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 4 часа от времени забора крови при 20°C.

Нормальные значения: < 20 секунд

Процедура исследования

Контроль качества – STA PreciClot plus I (№1776886), STA PreciClot Plus II (№1776894)

Характеристики теста

При использовании анализатора STA Compact были получены следующие данные:

Внутрисерийное исследование: коэффициент вариации (CV) ≤ 3%

Межсерийное исследование: коэффициент вариации (CV) ≤ 4%

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для определения продуктов деградации фибрина (FDP) в плазме (FDP in plasma)

FDP Plasma



Арт. № 1448200140 (60 тестов)

Тест латексной агглютинации для определения продуктов деградации фибриногена/фибрина (ПДФ) в плазме

Состав набора

- | | |
|--|---|
| 1. 1 x 1.3 мл суспензии латекса | 1 полиэтиленовая упаковка с 10 тестовыми картами, пипетки-капельницы, палочки для перешивания |
| 2. 1 x 20 мл буфера | |
| 3. 1 x 0.5 мл отрицательной контрольной плазмы | |
| 4. 1 x 0.5 мл положительной контрольной плазмы | |

Принцип теста

В присутствии продуктов деградации фибриногена/фибрина происходит видимая агглютинация частиц латекса, покрытых специфическими антителами.

Пациентная проба – цитратная плазма

Нормальные значения - < 5 µg/ml

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия кровь в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2000 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 10 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала:

8 часов при 15-25°C,

24 часа при 2-8°C

1 месяц при -20°C; замороженный образец инкубируется 10 минут при 37±0,5°C до полного растворения и затем осторожно перемешивается. Выдержать образец 15 минут при комнатной температуре и немедленно исследовать. Необходимо убедиться, что все криопреципитаты полностью растворились. Не перемораживать образец!

Реагенты

1 Суспензия латекса

1.3 мл готовой к употреблению суспензии частиц латекса, покрытых моноклональными антителами (мышь) против ПДФ человека

2 Буфер

глицериновый буфер, pH 8.35

3 Отрицательный контроль

4 Положительный контроль

Все растворы готовы к использованию, перед употреблением выдержать 30 мин. При 15-25°C и аккуратно перемешать. Раствор 1 должен быть тщательно перемешан непосредственно перед использованием.

Стабильность рабочих реагентов:

Неискрытые реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при +2-8°C

После вскрытия реагенты стабильны:

1 неделя при 15-25°C

1 месяц при 2-8°C

Процедура

Приготовьте следующие разведения цитратной плазмы:

1:2 (50 µl плазмы + 50 µl буфера)

1:8 (50 µl плазмы + 350 µl буфера)

Внесите в каждое кольцо тестовой карты:

20 µl разведения 1:2

20 µl разведения 1:8

20 µl отрицательного контроля

20 µl положительного контроля

Тщательно перемешайте суспензию латекса и пипеткой добавьте по 20 µl в каждое кольцо.

Перемешайте две капли палочкой для смешивания, начиная с наибольшего разведения. Медленно вращайте тестовые карты в течение 3 мин, затем проверьте наличие макроскопической агглютинации.

Оценка результата

Граница чувствительности теста определена чувствительностью латексной суспензии. При чувствительности реакции 5 мкг ПДФ/мл, положительная агглютинация равна концентрации ПДФ как минимум 5 мкг/мл. Концентрация ПДФ в пробе получается при умножении 5 мкг/мл на соответствующий фактор разведения.

1:2	1:8	концентрация ПДФ в µl/мл
-	-	< 5
+	-	≥ 5 - < 20
+	+	≥ 20

- нет агглютинации

+ видимая агглютинация

Более высокие концентрации ПДФ могут быть определены полуколичественно методом приготовления серийных разведений материала пробы и проведения реакции с каждым разведением.

Обратить внимание

Не исследовать образцы в которых уже начались процессы свертывания, так как при этом могут быть получены ложноположительные результаты. Наличие в пробе ревматоидного фактора также может вести к ложноположительным результатам. В случае, если заподозрено наличие ревматоидного фактора выполните его определение.

Библиография

1. I.Witt, H.Beesser, G. Muller-Berghaus: Minimalanforderungen zur Gewinnung von Citratplasmas für hamostaseologische Analysen; Lab/Med. 19: 143-145 (1995)
2. Gesellschaft für Thrombose- und Hamostaseforschung e.V.: Hamostaseologie: Blutentnahme; Gewinnung von venösen Citratplasma für Hamostaseologische Analysen. DIN 58905 (June 1994)

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-82600 Aulnay

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68296 Mannheim



Diagnostica Stago, F-82600 Aulnay
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68296 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



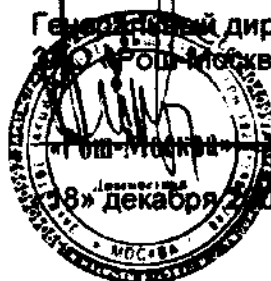
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«РОСН-Москва»



М. Петрович

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для определения нефракционированного гепарина и низко-молекулярных фракций (STA Staciot Heparin)

Staciot Heparin 1

Арт. № S-00691/ 40 тестов

Количественный тест для определения уровня в плазме нефракционированного гепарина или низкомолекулярный фракций гепарина.

СОСТАВ НАБОРА Каждая упаковка содержит - 4х 1 мл реагента 1 (субстратная плазма) - 4х 1 мл реагента 2 (фактор Ха) - 4 х 1 мл реагента 3 (фосфолипид-кальциевая смесь)	Приготовление рабочих реагентов: • Реагент 1 : разведите содержимое каждого флакона в 1 мл дистиллированной воды и выдержите для полной реконституции 1 час при комнатной температуре. Перед использованием тщательно перемешайте, избегая образования пены • Реагент 2: разведите содержимое каждого флакона в 1 мл дистиллированной воды и выдержите для полной реконституции 1 час при комнатной температуре. Перед использованием тщательно перемешайте, избегая образования пены • Реагент 3: разведите содержимое каждого флакона в 1 мл дистиллированной воды и выдержите для полной реконституции 1 час при комнатной температуре. Перед использованием тщательно перемешайте, избегая образования пены
--	---

Необходимые реагенты, не входящие в состав набора:

- Калибраторы: Непалотт Н (Арт. № S-00684) для нефракционированного гепарина или Непалотт НВРМ/ЛМВН (Арт. № S-00681) для низкомолекулярных фракций гепарина
- Контрольные плазмы: Непалотт control (S-00683) для нефракционированного гепарина или НВРМ/ЛМВН Control (S-00682) – для низкомолекулярных фракций гепарина

Процедура выполнения:

1. Калибровка:
Для калибровки используется Непалотт Н (Арт. № S-00684) для нефракционированного гепарина или Непалотт НВРМ/ЛМВН (Арт. № S-00681) для низкомолекулярных фракций гепарина (НМФГ). Каждый из калибраторов содержит стандарты трех уровней для определения соответствующего типа гепарина. Постройте калибровочную кривую для определяемого типа гепарина. Для нефракционированного гепарина с диапазоном 0-0,6 IU/мл, для низкомолекулярных фракций гепарина с диапазоном 0-0,8 анти-Ха IU/мл.
2. Пациентная плазма – используется без разведения.
3. Контроль качества – необходимо выполнение контроля качества при каждой постановке. Контрольные плазмы после приготовления используются неразведенными.
4. Процедура исследования: нижеприведенная процедура должна быть тщательно соблюдена.

Поместите в пластиковую пробирку при 37°C	Для гепарина	Для НМФГ
Плазма (пациентная, стандарт, контроль)	50 мкл	25 мкл
Реагент 1 (субстратная плазма)		100 мкл
Перемешать, инкубировать при 37°C		60 сек
Реагент 2 (фактор Ха)		100 мкл
Перемешать, инкубировать при 37°C		60 сек
Добавить реагент 3 (фосфолипид-кальциевая смесь), включить секундомер		100 мкл
Определить время свертывания		

5. Результаты: Используя полулогарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X (линейный масштаб) концентрацию гепарина в каждой калибровочной точке, а по оси Y (логарифмический масштаб) – соответствующее время свертывания. Использовать построенную кривую для определения уровня гепарина или анти-Ха активности в плазмах пациентов. Данная тест-система обеспечивает линейность в диапазоне 0-0,6 IU/мл для нефракционированного гепарина, и в диапазоне 0-0,8 анти-Ха IU/мл для НМФГ.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Гол-Москва»



М. Петрович

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по X фактору (STA Factor X)

STA Factor X

Арт. № 1490176

для определения активности фактора X

Состав набора:

1 бх1мл плазмы, дефицитной по фактору X (лиофилизат)

Также потребуется:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1360337 или 1777386

STA Neoplastin Plus (№ 1447025) или Neoplastin Plus (№1245082, 1245074, 1245104)

STA Unicalibrator (№1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия крови в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Приготовьте раствор Neoplastin Plus в соответствии с рабочей процедурой и нагрейте его до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения анализа:

разведенную плазму (или контрольную плазму)

0,1 мл

Плазма, деф. По фактору X

0,1 мл

Инкубируйте 2 мин при 37°C. Затем добавьте:

Neoplastin Plus

0,2 мл

В момент внесения Neoplastin Plus включите секундомер и определите время до образования сгустка.

Примечание: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора X используйте калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicalibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicalibrator в соответствии с таблицей:

Разведение	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора X в соответствующем разведении умножьте значение фактора X во вкладыше на STA Unicalibrator на соответствующий коэффициент	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 70-120%.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciClot Plus I (нормальный), катал. № 1776886

- STA PreciClot Plus II (патологический) катал. № 1776884

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура - См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Указанные величины для контрольных образцов плазмы - Точные значения величин для контрольных образцов плазмы указаны в инструкции к набору и применимы строго к данному lotу тест-системы.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос. Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по XI фактору (STA Factor XI)

STA Factor XI

Арт. № 1490184

для определения активности фактора XI

Состав набора:

1 флакон плазмы, дефицитной по фактору XI (лиофилизат)

Также требуется:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1360337 или 1777386

STA APTT (№ 1447033) или STA APTT Kaolin (№ 1661876) или PTTa (№ 0886050), или PTT reagent (№ 0524298)

STA Calcium Chloride 0.025 M (№ 1777378) или Calcium Chloride (№ 1447114)

STA Unicalibrator (№ 1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия кровь в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения анализа:

разведенную плазму (или контрольную плазму)

0,1 мл

Плазма, деф. по фактору XI

0,1 мл

АПТВ реагент

Инкубируйте 3 мин при 37°C. Затем добавьте:

Хлорид кальция 0.025 M

0,1 мл

В момент внесения хлорида кальция включите секундомер и определите время до образования сгустка.

Примечание: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора XI используйте калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicalibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicalibrator в соответствии с таблицей:

Разведение	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора XI в соответствующем разведении умножьте значение фактора XI во вкладыше на STA Unicalibrator на соответствующий коэффициент	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 60-140 %.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciClot Plus I (нормальный)

катал. № 1776886

- STA PreciClot Plus II (патологический)

катал. № 1776884

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура - См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Указанные величины для контрольных образцов плазмы

Точные значения величин для контрольных образцов плазмы указаны в инструкции к набору и применимы строго к данному лоту тест-системы.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рот-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по XII фактору (STA Factor XII)**

STA Factor XII

Апр. № 1490192

для определения активности фактора XII

Состав набора:

1 бх1мл плазмы, дефицитной по фактору XII (лиофилизат)

Также потребуются:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1380337 или 1777386

STA APTT Kaolin (№1661876) или PTT reagent (№ 0524298)

STA Calcium Chloride 0.025 M (№ 1777378) или Calcium Chloride (№ 1447114)

STA Unicalibrator (№1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемый в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия кровь в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения анализа:	
разведенную плазму (или контрольную плазму)	0,1 мл
Плазма, деф. По фактору XII	0,1 мл
APTTB реагент	
Инкубируйте 3 мин при 37°C. Затем добавьте:	
Хлорид кальция 0.025 M	0,1 мл
В момент внесения хлорида кальция включите секундомер и определите время до образования сгустка.	

Примечание: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора XII используйте калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicalibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicalibrator в соответствии с таблицей:

Разведения	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора XII в соответствующем разведении умножьте значение фактора XII во вкладыше на STA Unicalibrator на соответствующий коэффициент	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 60-140 %.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciClot Plus I (нормальный), катал. № 1776886
- STA PreciClot Plus II (патологический) катал. № 1776894

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура - См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Указанные величины для контрольных образцов плазмы - Точные значения величин для контрольных образцов плазмы указаны в инструкции к набору и применяются строго к данному типу тест-системы.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ЗАО «РосЗдравНадзор»**

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения протеина S (клоттинг) (STA Protein S Clotting)**

STA Protein S Clotting

Арт. № 1447076

Набор для определения активности протеина S

Состав набора:

- 1 – 2 x 1 мл плазмы, дефицитной по протеину S
- 2 – 2 x 1 мл активированного протеина C
- 3 – 2 x 1 мл фактора Va

Дополнительно необходимо:

STA Unicallibrator	№ 1776584
STA Desorb U	№ 1820192
STA Diluent buffer	№ 1777386

Подготовка реагентов:

- R1** плазма, дефицитная по протеину S - растворите содержимое флакона в 1 мл. Бидистиллированной воды и аккуратно перемешайте. Выдержать 60 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 4 часа.
- R2** активированный протеин C - растворите содержимое флакона в 1 мл. Бидистиллированной воды и аккуратно перемешайте. Выдержать 60 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 4 часа
- R3** фактора Va - растворите содержимое флакона в 1 мл. Бидистиллированной воды и аккуратно перемешайте. Выдержать 60 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 4 часа

Не замораживать реагенты!

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 8 часов от времени забора крови при 20°C, 1 месяц при -20°C.

После размораживания образца, выдержите его 15 мин. При комнатной температуре перед использованием.

Нормальные значения зависят от пола пациента. На основе первого международного стандарта протеина S (93/590) были определены следующие значения:

- Мужчины – 65-145%
- Женщины – 50-120%

Процедура исследования

Калибровка – используйте STA Unicallibrator. Значения калибратора для каждой серии указаны на вкладыше в набор.

Просканируйте информацию штрих-кода вкладыша через считывающее устройство STA Compact. Для проведения калибровки и исследования см. Руководство оператора для STA Compact

Контроль качества – STA PreciClot plus I (№1776886), STA PreciClot Plus II (№1776894)

Обратить внимание:

В связи с невысокой стабильностью разведенных реагентов мы рекомендуем проводить серийные исследования. В случае больших серий возможно одновременное использование 2-3 флаконов реагентов. В случае малых серий рекомендовано использование STA Microcup (№1555987).

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-М»

Петрович

«18» декабря 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения протейна С (клоттинг) (STA Protein C Clotting)



Diagnostics

STA Protein C Clotting

Арт. № 1447084

Набор для определения активности протеина C

Состав набора:

- 1** – 3 x 1 мл плазмы, дефицитной по протеину C
- 2** – 3 x 1 мл активатора протеина C (Протак)

Дополнительно необходимо:

STA Unicallibrator	№ 1776584
STA Desorb U	№ 1820182
STA Diluent buffer	№ 1777386

Подготовка реагентов:

- R1** плазма, дефицитная по протеину C – растворите содержимое флакона в 1 мл. Бидистиллированной воды и аккуратно перемешайте. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 8 часов.
- R2** активатор протеина C – растворите содержимое флакона в 1 мл. Бидистиллированной воды и аккуратно перемешайте. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 4 часов

Не замораживать реагенты!

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 4 часа от времени забора крови при 20°C, 1 месяц при -20°C.

После размораживания образца, выдержите его 15 мин. При комнатной температуре перед использованием.

Нормальные значения: 70-130%

Процедура исследования

Калибровка – используйте STA Unicallibrator. Значения калибратора для каждой серии указаны на вкладыше в набор.

Просканируйте информацию штрих-кода вкладыша через считывающее устройство STA Compact. Для проведения калибровки и исследования см. Руководство оператора для STA Compact

Контроль качества – STA PreciClot plus I (№1776886), STA PreciClot Plus II (№1776894)

Обратить внимание:

В связи с невысокой стабильностью разведенных реагентов мы рекомендуем проводить серийные исследования. В случае больших серий возможно одновременное использование 2-3 флаконов реагентов. В случае малых серий рекомендовано использование STA Microcup (№1555987).

Содержание гепарина в пробе не влияет на результат.

Ложно заниженные значения протеина C могут быть получены при значительном (>250%) увеличении активности фактора VIII.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосНИИМед»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения протеина С (Хромор) (STA Protein C Chrom)**



Diagnostics

STA Protein C Chrom

Арт. № 1447181

Набор для определения активности протеина С методом хромогенных субстратов

Состав набора:

- 1 – 6 x 3 мл активатора протеина С
- 2 – 6 x 8 мл субстрата

Дополнительно необходимо:

STA Unicallibrator	№ 1776584
STA Desorb U	№ 1820192
STA Diluent buffer	№ 1777386

Состав реагентов:

- 1 – протак – специфический активатор протеина С, конечная концентрация рабочего раствора 0,6 U/ml
- 2 – thiazolidine-carboxylic-Pro-Arg-pNA-AcOH, содержание 15 µM/флакон

Подготовка реагентов:

- R1** Растворить содержимое флакона в 3 мл. Бидистиллированной воды. Выдержать 60 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 15 дней.
- R2** растворить содержимое флакона в 6,0 мл бидистиллированной воды. Выдержать при комнатной температуре 60 мин. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 15 дней.

Не замораживать реагенты!

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 4 часа от времени забора крови при 20°C, 1 месяц при -20°C. После размораживания образца, выдержите его 15 мин. при комнатной температуре перед использованием.

Нормальные значения – 70-130% (взрослые)

Процедура исследования

Калибровка – используйте STA Unicallibrator. Значения калибратора для каждой серии указаны на вкладыше в набор. Просканируйте информацию штрих-кода вкладыша через считывающее устройство STA Compact. Для проведения калибровки и исследования см. Руководство оператора для STA Compact. **Контроль качества** – STA PreciClot plus I (№1776886), STA PreciClot Plus II (№1776894)

Характеристики теста

При использовании анализатора STA Compact были получены следующие данные:

Внутрисерийное исследование: коэффициент вариации (CV) 2,1% при значениях протеина С 90%; и 5,4% при значениях 22%.

Межсерийное исследование: коэффициент вариации (CV) 2,7 при значениях протеина С 98%; и 6,8 при значениях 27%.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росмед»

_____ М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения ПВ (STA Hepato Quick)



Diagnostics

STA Hepato Quick

Арт. № 1447068

Набор для определения модифицированного протромбинового времени

Состав набора:

1	– 12 x 4 мл тромбопластина (мозг кролика; бычья плазма; полибрен)
<i>Дополнительно необходимо:</i>	
STA Desorb U	№ 1820192
STA Diluent Buffer	№ 1777386
STA Calcium Chloride (0.01M)	№ 1554182

Диагностическая значимость

Hepato Quick представляет собой тромбопластиновый реагент, модифицированный по Owgen. Реагент обогащен бычьей плазмой, из которой методом адсорбции на сульфате бария удалены II, VII и X факторы протромбинового комплекса. Таким образом бычья плазма является источником фибриногена и фактора V. Использование теста Hepato Quick рекомендовано при:

- Диагностике нарушений во внешнем пути активации свертывания
- Мониторинге функции печени
- Диагностике нарушений абсорбции витамина K

Модифицированное протромбиновое время с использованием реагента Hepato Quick является наиболее приемлемым тестом для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами, так как оно особенно чувствительно к активности витамин-K зависимых факторов свертывания (II, VII, X)

Принцип теста:

При добавлении добавления тромбопластин и затем кальция к цитратной плазме запускается каскад реакций внешнего пути активации, ведущий к образованию фибринового сгустка. Время свертывания пациента сравнивается со временем свертывания с использованием нормального стандарта. С помощью калибровочной кривой результат может быть выражен в процентах от нормы (% по Квику). В состав STA Hepato Quick входит ингибитор гепарина, и таким образом наличие гепарина в пробе не влияет на результат анализа.

Подготовка реагентов:

- R1 растворить содержимое флакона 1 в 4.0 мл дистиллированной воды. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 24 часа.

Не замораживать реагенты!

Образец для исследования

Цитратная плазма. Образец стабилен 8 часов от времени забора крови при 20°C. **Не хранить образцы в холодильнике!**

Процедура исследования

Калибровка – тест прекалиброван на анализаторе STA Compact. Для проведения калибровки см. Руководство оператора для STA Compact.
Контроль качества – STA PreciClot Plus I (№1776886), STA PreciClot Plus II (№1776894)

Результаты

Результаты могут быть выражены в следующих единицах:

- Время (сек)
- Отношение протромбинового времени пациента к протромбиновому времени нормальной плазмы
- % от нормы (по Квику)
- Международное протромбиновое отношение – МНО. МНО рассчитывается (автоматически) по следующей формуле:

$$\text{МНО} = (\text{ПВ пациента} / \text{нормальное ПВ})^{1.54}$$

Использование как единицы МНО ограничено пациентами, находящимися в стабильной фазе терапии оральными антикоагулянтами (т.е. пациенты, получающие терапию минимум 2-3 недели и демонстрирующие стабильный уровень антикоагуляции). Применение МНО неприемлемо в других случаях, таких, например, как заболевания печени, переход с гепарина на оральные антикоагулянты, начальная стадия терапии.

Нормальный диапазон значений – > 70%. Увеличение протромбинового времени > 100% не имеет диагностической значимости.

Характеристики теста

При использовании анализатора STA Compact были получены следующие данные:

Внутрисерийное исследование: коэффициент вариации (CV) 2,9% при значениях 83%; и 3,2% при значениях 16%.

Межсерийное исследование: коэффициент вариации (CV) 4,1% при значениях 71%; и 3,8% при значениях 13%.

Диапазон измерений: 10-150%

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения АПТВ (СТА АРТТ)

STA APTT



Арт. № 11447033 140

Набор для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) в цитратной плазме в соответствии с Langdell RD at all¹, Larrieu MJ, Weiland C².

Рекомендован для многоцелевого скрининга:

- дефицит факторов
- мониторинг гепаринотерапии
- наличие волчаночных антикоагулянтов

Клиническое использование

- Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Реагент используется главным образом для определения наследственного¹ и приобретенного дефицита этих факторов, и мониторинга терапии нефракционированным гепарином (UFH).³
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций:
 1. Наследственный дефицит:

В случае отсутствия удлинения ПТВ, возможен дефицит

 - фактора VIII,
 - фактора IX,
 - фактора XI или
 - фактора XII

(удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)

Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом

 - прекаллекреина (фактор Флетчера)
 - высокомолекулярного кининогена (фактор Фицджеральда)
 2. Приобретенный дефицит:
 - Заболевания печени
 - Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
 - Циркулирующие антикоагулянты (антипротромбиназа или циркулирующий антикоагулянт, направленный против фактора)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, пирудином, аргатробаном и др.).
 3. Наличие волчаночных антикоагулянтов

Принцип теста

Тест АПТВ включает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества кефалина (аналога тромбоцитов) и поверхностного активатора (лизельгур). Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов.

Тест позволяет определить активность факторов внутреннего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов.

Время измеряется с момента добавления ионов кальция до образования сгустка.

Состав набора:

R1 – 12 x 5 мл лиофилизированный кефалин, приготовленный из мозговой ткани кролика, и микрокристаллический кремний в качестве активатора в забуференной среде

Меры безопасности

Предназначается 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. Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Подготовка реагентов:

R1 Растворите содержимое флакона добавив 5 мл дистиллированной воды. Выдержите 30 мин при комнатной температуре, затем перемешайте путем покручивания

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.
- 24 часа на борту анализатора при 15-20 °С.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{4,5}. Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации⁶ и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5°C⁷

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°C при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°C в CTAD – пробирках

Предоставляемые материалы

Лист со штрих-кодом содержит следующую информацию: номер лота, номер по каталогу, идентификацию компонентов, срок годности. Данные о реагентах указаны в разделе «Реагенты – рабочие растворы».

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA CaCl_2 0.025M № 03138089140

Раствор цитрата натрия 0.109 M

Обычное лабораторное оборудование

Дистиллированная или деионизированная вода

Процедура исследования

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

Все данные, необходимые для выполнения исследования, содержатся в памяти анализатора или могут быть прочитаны в прилагаемом для данного лота штрих-коде. После загрузки пробирки с исследуемым образцом плазмы раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что позиция образца зарегистрирована. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этой инструкции. Обратитесь к соответствующей Инструкции по работе с анализатором.

Контроль качества

Контроли, необходимые для проверки точности и воспроизводимости результатов:

STA Preci clot plus I	Нормальный уровень	№11776886140
STA Preci clot Plus II	Патологический уровень	№11776894140
STA Preci clot Plus III	Патологический уровень	№11776908140

Полученные значения должны попасть в установленные пределы.

Каждая лаборатория должна добиваться правильных измерений, если значения не попадают в указанные пределы.

Вычисление

Результаты высвечиваются на экране в меню «Test Panel/ Test Status».

Ограничения (интерференция)

При мониторинге гепаринотерапии ингибитор гепарина – 4 тромбоцитарного фактора (PF-4) является главным источником ошибок:

- Чтобы избежать освобождения PF-4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки и силиконизированное стекло.
- Если антикоагулянт является цитрат, центрифугирование должно быть осуществлено в течение часа после забора крови

Диапазон измерения
20-240 сек.

Ожидаемые результаты

Нормальные значения для АПТВ зависят от метода измерения, метода забора крови и хранения. Каждая лаборатория должна определить свой собственный референсный диапазон.

С использованием анализаторов STA у госпитализированных пациентов без нарушений в системе свертывания (25-80 лет) АПТВ составило 26 - 40 сек (среднее 33 сек).¹¹ Среднее нормальное значение 33.5 ± 2.3 сек. Данное значение получено при анализе 30 плазм. Значения АПТВ зависят от возраста пациента. Удлинение АПТВ часто наблюдается у детей и подростков, не имеющих каких-либо нарушений в системе свертывания, в то время как у пожилых пациентов наблюдается укорочение времени свертывания.⁸⁻¹⁰

Специфические данные по выполнению теста¹¹

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась при использовании образцов человеческой плазмы и контролей по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2 n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)
Плазма 1	30.8	0.2	0.7	-	-	-
Плазма 2	52.7	0.5	1.0	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	31.6	0.4	1.4
Плазма 4	-	-	-	54.7	1.5	2.7

Литература

1. Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. J Lab Clin Med 1953;41:637-47.
2. Lamiu MJ, Welland C. Utilisation de la céphaline dans les tests de coagulation. Nouv Rev Fr Hématol 57;12(2):199-210.
3. Triplett DA, Harms CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. Am Soc Clin Pathol 1978;70(3):556-9.
4. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
5. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
6. van den Besselaar AMHP, Meeuwisse-Braun J, Jansen-Gruter R, Bertina RM. Monitoring heparin therapy by the activated partial thromboplastin time. The effect of pre-analytical conditions. Thromb Haemostas 1987;57(2):226-31.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GFT Verlag, 1996.
8. Cawkwell RD. Patient's age and the activated partial thromboplastin time test. Thromb Haemostas 1978;39:780-781.
9. Muntean W, Finding K, Leschnik B. Partial thromboplastin times are longer in healthy children than in adults. Thromb Haemorrh Disorders 1992;6/1:23-25.
10. Gallistl S, Muntean W, Leschnik B, Meyers W. Longer aPTT values in healthy children than in adults: No single cause. Thromb Res 1997;88:355-9.

11. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PredClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières

for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович

«18» декабря 2007



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения АПТВ (каолиновый активатор) (STA APTT Kaolin)

STA APTT Kaolin



Арт. № 11551875140

Набор для определения активированного парциального тромбопластинного времени (АПТВ) в цитратной плазме в соответствии с Langdell RD at all¹, Larrieu MJ, Weiland C².

Рекомендован для предоперационного скрининга и скрининга дефицита факторов.

Не рекомендован для мониторинга гепаринотерапии и скрининга на волчаночные антикоагулянты.

Клиническое использование

- Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Реагент используется главным образом для определения наследственного¹ и приобретенного дефицита этих факторов.
- Удлинение АПТВ может наблюдаться вследствие следующих ситуаций:
 1. Наследственный дефицит:

В случае отсутствия удлинения ПВ, возможен дефицит

 - фактора VIII,
 - фактора IX,
 - фактора XI или
 - фактора XII

(удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)

Если активность вышеперечисленных факторов в норме, удлинение может быть связано с дефицитом

 - высокомолекулярного кининогена (фактор Фитцджеральда)
 2. Приобретенный дефицит:
 - Заболевания печени
 - Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
 - Циркулирующие антикоагулянты (антипротромбинеза или циркулирующий антикоагулянт, направленный против фактора)
 - Гепаринотерапия или лечение оральными антикоагулянтами
 - Терапия ингибиторами тромбина (например, пирудином, аргатробаном и др.).

Принцип теста

Тест АПТВ включает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества кефалина (аналога тромбоцитов) и поверхностного активатора (кизельгур). Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов.

Тест позволяет определить активность факторов внутреннего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов.

Время измеряется с момента добавления ионов кальция до образования сгустка.

Тест мало чувствителен к наличию волчаночных коагулянтов и гепарина.

Состав набора:

- R1 6 x 5 мл забуференная суспензия каолина (каолин 5 мг/мл)
R2 кефалин, приготовленный из мозговой ткани кролика в соответствии с Bell и Aiton³, лиофилизат, 6 флаконов → 5 мл.

Меры безопасности

Предназначается 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 с местными правилами. Реагент 2 содержит в качестве консерванта азид натрия (< 1г/л). Реагенты, содержащие азид натрия следует уничтожать с осторожностью, чтобы

избегать образования взрывоопасных металлических азидов. Если отработанный материал сливается в раковину, смойте большим количеством воды.

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

Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Подготовка реагентов:

R1 Реагент готов к использованию. Перед использованием тщательно перемешать путем покручивания.

R2 Тщательно перемешайте содержимое реагента R1 и перенесите полностью во флакон R2. Выдержите перед использованием 30 минут при комнатной температуре. Затем снова тщательно перемешайте. Перед установкой на борт анализатора поместите во флакон магнитную мешалку*. Рекомендуется оставить новый флакон на борту прибора до первого использования в течение 20 мин. до формирования однородности реагента. Стабилен на борту анализатора (15-20°C) 48 часов.

а) Промойте магнитную мешалку в растворе STA Desorb U в течение 5 мин при постоянном перемешивании, затем дважды промойте в дистиллированной воде также при постоянном перемешивании, затем тщательно высушите, с тем чтобы остатки воды не попали в следующий флакон

Хранение и стабильность

- Хранится при 2-8 °C. 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°C.
- 48 часов на борту анализатора при 15-20 °C.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 M. (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{4,5}.
- Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.

При мониторинге гепаринотерапии предпочтительно использовать CTAD пробирки (Becton Dickinson), специально предназначенные для предотвращения гепариновой инактивации⁶ и строго соблюдать режим центрифугирования.

- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при 20 ± 5°C

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°C при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°C в CTAD – пробирках

Предоставляемые материалы

Лист со штрих-кодом содержит следующую информацию: номер лота, номер по каталогу, идентификацию компонентов, срок годности. Данные о реагентах указаны в разделе «Реагенты – рабочие растворы».

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA CaCl_2 0.025M № 03138089140
Красная магнитная мешалка № 11703137140
Раствор цитрата натрия 0.109 M
Обычное лабораторное оборудование
Дистиллированная или деионизованная вода

Процедура исследования

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

Все данные, необходимые для выполнения исследования, содержатся в памяти анализатора или могут быть прочитаны в прилагаемом для данного лота штрих-коде. После загрузки пробирки с исследуемым образцом плазмы раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что позиция образца зарегистрирована. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этой инструкции. Обратитесь к соответствующей Инструкции по работе с анализатором.

Контроль качества

Контроли, необходимые для проверки точности и воспроизводимости результатов:

STA Preciclot plus I	Нормальный уровень	№11776886140
STA Preciclot Plus II	Патологический уровень	№11776894140
STA Preciclot Plus III	Патологический уровень	№11776908140

Полученные значения должны попасть в установленные пределы.

Лаборатория должна добиваться правильных измерений, если значения не попадают в указанные пределы.

Вычисление

Результаты высвечиваются на экране в меню «Test Panel/ Test Status».

Ограничения (интерференция)

Время инкубации плазмы с реагентом на борту анализаторов STA равно 4 мин. Таким образом STA APTT Kaolin не чувствителен к дефициту прекалликреина. По литературным данным у гомозигот дефицит прекалликреина не является специфической причиной склонности к кровоточивости⁷

В случае использования пулированной плазмы, убедитесь, что образцы крови взяты у здоровых мужчин и женщин в возрасте 18-55 лет. Они не должны принимать лекарственные препараты или быть донорами плазмы.

При мониторинге геларинотерапии ингибитора гепарина – 4 тромбоцитарного фактора (PF-4) является главным источником ошибок:

- Чтобы избежать освобождения PF-4, не используйте стеклянные пробирки. Используйте только пластиковые пробирки и силиконизированное стекло.
- Если антикоагулянт является цитрат, центрифугирование должно быть осуществлено в течение часа после забора крови

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Диапазон измерения

20-240 сек.

Ожидаемые результаты

Нормальные значения для АПТВ зависят от метода измерения, метода забора крови и хранения.

С использованием анализаторов STA[®] у госпитализированных пациентов без нарушений в системе свертывания (25-80 лет) АПТВ составило 24-33 сек (среднее 28 сек). Среднее нормальное значение 29.6 ± 2.4 сек. Данное значение получено при анализе 357 плазм. Значения АПТВ зависят от возраста пациента. Удлинение АПТВ часто наблюдается у детей и подростков, не имеющих каких-либо нарушений в системе свертывания, в то время как у пожилых пациентов наблюдается укорочение времени свертывания.^{9,10}

Каждая лаборатория должна исследовать применимость этих данных на свою популяцию пациентов и если необходимо, определить свой собственный референсный диапазон.

Специфические данные по выполнению теста¹¹

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась используя пробы людей и контроля по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2 n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее (сек)	SD (сек)	CV (%)
Плазма 1	31.6	0.19	0.6	-	-	-
Плазма 2	45.9	0.34	0.7	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	32.2	1.13	3.5
Плазма 4	-	-	-	67.0	1.74	2.6

Метод сравнения¹¹

Сравнивали результаты исследования 104 цитратных плазм пациентов, полученные на анализаторе STA Compact (y) с результатами полученными на анализаторе KC40 (x). Были получены следующие данные (%):

Passing/Bablok¹²

$$y = 1.04x + 0.04$$

$$r = 0.880$$

Все результаты определения АПТВ находились между 22 и 111.8 сек

Линейная регрессия

$$y = 1.066x - 0.263$$

$$r = 0.973$$

Литература

1. Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. J Lab Clin Med 1953;41:637-47.

2. Larrieu MJ, Weiland C. Utilisation de la céphaline dans les tests de coagulation. *Nouv Rev Fr Hématol* 1957;12(2):199-210.
3. Bell WN, Alton HG. A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test. *Nature*, 1954;174:880-881.
4. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
5. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
6. Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature). *Sang Thromb. Vaiss.* 1998;10:5-18.
7. Borg JY. Déficiences constitutionnelles en facteur de la coagulation en dehors de l'hémophilie. In: Sampol J, Amoux D, Bouthier B, eds. *Manuel d'hémostase*. Paris: Elsevier, 1995:359-77.
8. Muntean W, Finding K, Leschnik B. Partial thromboplastin times are longer in healthy children than in adults. *Thromb Haemorrhagic Disorders* 1992;6/1:23-25.
9. Levin Hillman CR, Lusher JM. Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method. *Lab. Med.* 1982;13.3:162-165.
10. Cawikwell RD. Patient's age and the activated partial thromboplastin time test. *Thromb Haemostas.* 1978;39:780-781.
11. Data on file at Roche Diagnostics.
12. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PredClot is a trademark of Roche.
 Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.
 ©2005 Roche Diagnostics
 Diagnostica Stago, F-92500 Asnières
 for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92500 Asnières
 for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росмедтехника»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения протеина С (Asserachrom Protein C)

Asserachrom Protein C

Арт. № 1875361 / 96 тестов

Набор для количественного определения протеина С в плазме иммуноферментным методом.

Состав набора:

- 3 x 4 стрипа реактива 1 (стрипы микро планшета, покрытые моноклональными антителами против протеина С)
 - 3 x 8 мл реактива 2 (специфические антитела против протеина С, конъюгированные с пероксидазой хрена)
 - 6 таблеток реактива 3а (о-фенилендиамин)
 - 6 таблеток реактива 3в (пероксид мочевины)
 - 1 x 20 мл реактива 4 (буфер для разведения)
 - 1 x 50 мл реактива 5 (промывающий раствор)
 - 3 x 0.5 мл реактива 6 (калибратор)
 - 3 x 0.5 мл реактива 7 (контроль)
- Нормальные значения – 70-140%

Приготовление рабочих реактивов:

- Реагент 1 – перед постановкой выдержать стрипы, не распечатывая, при комнатной температуре в течение 30 минут. Использовать стрипы сразу после вскрытия.
- Реагент 2 – Предварительно приготовить реакгент 4. Развести каждый флакон реакента 2 8-ю мл разведенного реакента 4. Выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут
- Реагенты 3а и 3в – приготовить раствор ОФД/Н₂O₂ непосредственно перед использованием. Для 4 стрипов (1 упаковки) одновременно растворите 2 таблетки реакента 3а и 2 таблетки реакента 3в в 8 мл дистиллированной воды. Раствор ОФД/Н₂O₂ стабилен при комнатной температуре в течение 60 мин. Хранить в защищенном от света месте.
- Реагент 4 - выдержите флакон реакента 4 в течение 15 минут при комнатной температуре перед разведением. Необходимое рабочее разведение буфера – 1:10, т.е. для работы с 4 стрипами разведите 6 мл реакента 4 в 54 мл дистиллированной воды.
- Реагент 5 – рабочее разведение 1:20 дистиллированной водой. Для работы с 4 стрипами разведите 16 мл реакента 5 в 304 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагенты 6 и 7 – разведите флакон реакента 6 и 7 в 0.5 мл дистиллированной воды. (точный объем). Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

Образец для исследования – цитратная плазма

Процедура выполнения исследования

- Калибровка – с использованием разведенного реакента 4 приготовить разведение 1:51 реакента 6 (калибратора) – 50 мкл реакента 6 + 2,5 мл реакента 4 – для получения первой точки калибровки, в которой протеин С содержится в максимальной концентрации. Концентрация протеина С в калибраторе, указанная на вкладыше в набор (t) соответствует концентрации в первой точке калибровки. Далее, используя реакгент 4, разведите этот стартовый раствор по следующей схеме:

Для получения значения калибратора (нг/мл)	t	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	0
Разведите стартовый раствор калибратора	-	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	Бланк (раствор 4)

- Плазмы пациентов и контрольная плазма – плазмы пациентов и реакгент 7 (контроль) разводятся в 51 раз, т.е. 1 объем плазмы + 50 объемов реакента 4 (также как первая точка калибровки)
- Процедура выполнения: вскрыйте необходимое количество стрипов, покрытых моноклональными антителами непосредственно перед выполнением исследования.

Внесите в каждую лунку планшета		
Иммобилизация антигена	Стандарт, бланк (реагент 4), контроль, плазма пациента	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 2 часа	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Иммобилизация иммуокопьюгата	Реагент 2	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 2 часа	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Проявление	раствор ОФД/Н ₂ O ₂ (реагент 3а/3в)	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре ровно 3 минуты и затем добавляе:	
	Или 3 М раствор Н ₂ SO ₄	50 мкл
	Или 1 М раствор HCL	100 мкл
Выждите 10 минут и измерьте оптическую плотность при 492 нм против нулевой точки (бланк – реагент 4)		

Результаты – Используя двойную логарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X концентрацию протеина С в каждой калибровочной точке, а по оси Y – соответствующую оптическую плотность. Использовать построенную кривую для определения. Убедитесь, что полученные значения контроля находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше в набор. Для разведения образца пациента 1:51 значения концентрации фактора Виллебрда получаются непосредственно по калибровочной кривой. Для других разведений образца (например 1:100) умножьте значение, полученное с кривой на соответствующий фактор (например 2).

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения фактора Виллебранта (vWF) (Asserachrom vWF)

Арт. № 1875396140 / 96 тестов

Набор для количественного определения фактора Виллебранда в плазме иммуноферментным методом.

Состав набора:

- 2 стрипа реактива 1 x 16 ячеек (стрипы микро планшета, покрытые моноклональными антителами)
- 3 x 8 мл реактива 2 (специфические антитела против фактора Виллебранда, конъюгированные с пероксидазой хрена)
- 3 x 8 мл реактива 3 (ТМВ)
- 3 x 50 мл реагента 4 (буфер для разведения)
- 1 x 50 мл реагента 5 (промывающий раствор)
- 3 x 0.5 мл реагента 6 (калибратор)
- 3 x 0.5 мл реагента 7 (контроль)

Нормальные значения – 50-160%

Приготовление рабочих реагентов:

- Реагент 1 – перед постановкой выдержать стрипы, не распечатывая, при комнатной температуре в течение 30 минут. Использовать стрипы сразу после вскрытия.
- Реагент 2 – Предварительно приготовить реагент 4. Развести каждый флакон реагента 2 8-ю мл разведенного реагента 4. Выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут. Перемешайте перед использованием. Стабильность после приготовления 4 часа при комнатной температуре
- Реагент 3 – выдержите при комнатной температуре в течение 30 минут. Избегайте контакта реагента с металлическими поверхностями и окисляющими веществами
- Реагент 4 - выдержите флакон реагента 4 в течение 30 минут при комнатной температуре перед разведением. Стабильность открытого реагента 15 дней при комнатной температуре в случае отсутствия контаминации
- Реагент 5 – рабочее разведение 1:20 дистиллированной водой. Для работы с 4 стрипами разведите 15 мл реагента 5 до 300 мл дистиллированной воды (15 мл реагента + 285 мл дистиллированной воды). Стабилен 2 недели при 2-8°C. Присутствие кристаллов в реагенте не влияет на его качество. При необходимости подогрейте реагент в водяной бане до 37 град и кристаллы растворятся.
- Реагенты 6 и 7 – разведите флакон реагента 6 и 7 в 0.5 мл дистиллированной воды. (точный объем). Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре. Перемешайте перед использованием. Стабильность после приготовления 4 часа при комнатной температуре

Образец для исследования – цитратная плазма

Процедура выполнения исследования

1. Калибровка – с использованием разведенного реагента 4 приготовьте разведение 1:51 реагента 6 (калибратора) – 20 мкл реагента 6 + 1 мл реагента 4 – для получения первой точки калибровки, в которой фактор Виллебранда содержится в максимальной концентрации. Концентрация фактора Виллебранда в калибраторе, указанная на вкладыше в набор (1) соответствует концентрации в первой точке калибровки. Далее , используя реагент 4, разведите этот стартовый раствор по следующей схеме:

2.

Для получения значения калибратора (%)	t	t/2	t/4	t/8	t/16
Реагент 6 (мкл)	20				
Стартовый раствор или его разведения (мкл)		500	500	500	500
Реагент 4 (мкл)	1000	500	500	500	500

3. Плазмы пациентов и контрольная плазма тестируются в двух разведениях: плазмы пациентов и реагент 7 (контроль) разводятся в 51 раз, т.е. 20 мкл плазмы + 1мл реагента 4 и 1: 102 (1 объем разведения 1:51 + 1 объем реагента 4)
4. Процедура выполнения: вскройте необходимое количество стрипов, покрытых моноклональными антителами непосредственно перед выполнением исследования. Исследуйте все образцы в дублях в течение 2 часов после приготовления калибраторов и контролей)
Используйте реагент 4 в качестве бланка в дублях

Внесите в каждую лунку планшета		
Иммобилизация антигена	Стандарт, бланк (реагент4), контроль, плазма пациента	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Иммобилизация иммуноконъюгата	Реагент 2	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 часа	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Проявление	TMB (реагент 3)	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре ровно 5 минут и затем добавьте:	
	1 М раствор H ₂ SO ₄	50 мкл
После добавления H ₂ SO ₄ во все лунки покачайте плашку для перемешивания содержимого лунок.		
Выждите 15 минут и измерьте в течение часа оптическую плотность при 450 нм против нулевой точки (бланк – реагент 4)		

Результаты - Используя двойную логарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X концентрацию фактора Виллебранда в каждой калибровочной точке, а по оси Y – соответствующую оптическую плотность. Использовать построенную кривую для определения. Убедитесь, что полученные значения контроля находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше в набор. Для разведения образца пациента 1:51 значения концентрации фактора Виллебрада получаются непосредственно по калибровочной кривой. Для других разведений образца (1:102) умножьте значение, полученное с кривой на фактор (2).

Литература

1. Ribba AS, Lavergne JM, Girma JP, Meyer D. Bases moléculaires de la maladie de Willebrand. *Hématologie* 1995;3:191-198.
2. Verweij CL. Biosynthesis of human von Willebrand factor. *Haemostasis* 1988;18:224-245.
3. Nishino M, Girma JP, Rothschild C, Fressinaud E, Meyer D. New variant of von Willebrand disease with defective binding to factor VIII. *Blood* 1989;74,5:1591-1599.

4. Fressinaud E, Meyer D. La maladie de Willebrand: du diagnostic au traitement. *Hématologie* 1995;3:199-208.
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*. July 1, 2001;17:260-273.
6. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities* No. L262 from Oct. 17, 2000.
7. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
8. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
9. Witt I, Beeser H, Müller-Berghaus G. Minimalanforderungen zur Gewinnung von Citratplasma für hämostaseologische Analysen. *Lab med* 1995;19: 143-145.
10. Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. Hämostaseologie: Blutentnahme; Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen. DIN 58905 (Juni 1994)
11. Holmberg L, Berntorp M, Nilsson IM. Von Willebrand's disease characterized by increased ristocetin sensitivity and the presence of all von Willebrand factor multimers in plasma. *Blood* 1986;68.3:668-672.
12. Sadler JE. A revised classification of von Willebrand disease. *Thromb Haemostasis* 1994;71,4:520-525.
13. Ribba AS, Lavergne JM, Girma JP, Meyer D. Bases moléculaires de la maladie de Willebrand. *Hématologie* 1995;3:191-198.
14. Data on file at Roche Diagnostics.

Примечание: На этикетках используются следующие символы:

	Использовать до (последний день месяца)		Производитель
	Температурные ограничения		Контроль
	Содержимое набора		Калибратор
	Номер лота партии		Реагент
	Только для in vitro диагностики		Объем после растворения

Asserachrom – торговая марка Diagnostica Stago.
©2007 Roche Diagnostics



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рот-Москва»

_____ И. Петрович

«18» декабря 2007



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения тканевого активатора плазминогена (t-PA) (Asserachrom t-
PA)

Asserachrom t-PA

Арт. № 1875338/ 96 тестов

Набор для количественного определения тканевого активатора плазминогена в плазме иммуноферментным методом.

Состав набора:

- 3 x 4 стрипа реактива 1 (стрипы микро планшета, покрытые моноклональными антителами)
- 3 x 8 мл реактива 2 (специфические антитела против t-PA, конъюгированные с пероксидазой хрена)
- 6 таблеток реактива 3a (о-фенилендиамин)
- 6 таблеток реактива 3b (пероксид мочевины)
- 1 x 20 мл реактива 4 (буфер для разведения)
- 1 x 50 мл реактива 5 (промывающий раствор)
- 3 x 0.2 мл реактива 6 (калибратор)
- 3 x 0.2 мл реактива 7 (контроль)

Также необходимо:

- Серная (3M; 25%) или соляная (1M) кислота
- СТАД пробирки (Арт. № 1004999)

Нормальные значения: 1-12 нг/мл

Приготовление рабочих реактивов:

- Реагент 1 – перед постановкой выдержать стрипы, не распечатывая, при комнатной температуре в течение 30 минут. Использовать стрипы сразу после вскрытия.
- Реагент 2 – Предварительно приготовить реагент 4! Развести каждый флакон реактива 2 в 8.0 мл разведенного реактива 4. Выдерживать при комнатной температуре в течение 30 минут
- Реагенты 3a и 3b – приготовить раствор ОФД/Н₂O₂ непосредственно перед использованием. Для 4 стрипов (1 упаковка) одновременно растворите 2 таблетки реактива 3a и 2 таблетки реактива 3b в 8 мл дистиллированной воды. Раствор ОФД/Н₂O₂ стабилен при комнатной температуре в течение 60 мин. Хранить в защищенном от света месте.
- Реагент 4 - выдержите флакон реактива 4 в течение 15 минут при комнатной температуре перед разведением. Необходимое рабочее разведение буфера – 1:10, т.е. для работы с 4 стрипами разведите 6 мл реактива 4 в 54 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагент 5 – рабочее разведение 1:20 дистиллированной водой. Для работы с 4 стрипами разведите 16 мл реактива 5 в 304 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагенты 6 и 7 – разведите флакон реактива 6 и 7 в 2.0 мл раствора 4 (точный объем). Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

Образец для исследования – цитратная плазма

Разведение образца

Необходимое разведение образца плазмы – 1:5 (1 часть плазмы+ 4 части раствора 4).

Процедура выполнения исследования

Длина волны – 492 нм

Температура инкубации – 15-25°C

Построение калибровочной кривой

Для построения калибровочной кривой, необходимой при каждой серии исследований, используйте раствор 6 (стандарт t-PA) и приготовьте серийные разведения как показано ниже

Разведение	Без разведения (раствор 6)	1:2	1:4	1:8	1:16	Бланк
Концентрация PF-4 в разведении (IU/ml) равна указанной для стандарта t-PA величине "Г":						
	t	t/2	t/4	t/8	t/16	0

Используя двойную логарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X концентрацию t-PA в каждой калибровочной точке, а по оси Y соответствующую оптическую плотность.

Процедура выполнения анализа: вскрыйте необходимое количество стрипов, покрытых моноклональными антителами непосредственно перед выполнением исследования.

Внесите в каждую лунку планшета		
Иммобилизация антигена	Стандарт, бланк (реагент 4), контроль, плазма пациента	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 2 часа	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Иммобилизация иммуноконъюгата	Реагент 2	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 2 часа	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Проявление	раствор ОФД/Н ₂ O ₂ (реагент 3а/3б)	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре ровно 6 минут и затем добавьте:	
	Или 3 М раствор Н ₂ SO ₄	50 мкл
	Или 1 М раствор HCL	100 мкл
Выждите 10 минут и измерьте оптическую плотность при 492 нм против нулевой точки (бланк – реагент 4)		

Результаты – Убедитесь, что полученные значения контроля находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше в набор. Использовать построенную калибровочную кривую для определения концентрации β-TG в образце. Для разведения образца пациента 1:5 значения концентрации PF-4 получаются непосредственно по калибровочной кривой. Для других разведений образца (например 1:10) умножьте значение, полученное с кривой на соответствующий фактор (например 2).

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосМедМосква»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для определения тромбоцитарного фактора 4 (PF4) (Asserachrom PF4)

Asserachrom PF-4

Арт. № 1975353 / 96 тестов

Набор для количественного определения четвертого фактора тромбоцитов в плазме иммуноферментным методом.

Состав набора:

- 3 x 4 стрипа реактива 1 (стрипы микро планшета, покрытые моноклональными антителами)
- 3 x 8 мл реактива 2 (специфические антитела против PF-4, конъюгированные с пероксидазой хрена)
- 6 таблеток реактива 3a (о-Фенилендиамин)
- 6 таблеток реактива 3b (пероксид мочевины)
- 1 x 20 мл реактива 4 (буфер для разведения)
- 1 x 50 мл реактива 5 (промывающий раствор)
- 3 x 0.2 мл реактива 6 (калибратор)
- 3 x 0.2 мл реактива 7 (контроль)

Также необходимо:

- Серная (3М; 25%) или соляная (1М) кислота
- СТАД пробирки (Арт. № 1004999)

Нормальные значения: СТАД плазма- 0-5 IU/ml

Приготовление рабочих реагентов:

- Реагент 1 – перед постановкой выдержать стрипы, не раскрывая, при комнатной температуре в течение 30 минут. Использовать стрипы сразу после вскрытия.
- Реагент 2 – Предварительно приготовить реагент 4! Развести каждый флакон реактива 2 в 8.0 мл разведенного реактива 4. Выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут
- Реагенты 3a и 3b – приготовить раствор ОФД/Н₂O₂ непосредственно перед использованием. Для 4 стрипов (1 упаковка) одновременно растворите 2 таблетки реактива 3a и 2 таблетки реактива 3b в 8 мл дистиллированной воды. Раствор ОФД/Н₂O₂ стабилен при комнатной температуре в течение 60 мин. Хранить в защищенном от света месте.
- Реагент 4 – выдержите флакон реактива 4 в течение 15 минут при комнатной температуре перед разведением. Необходимое рабочее разведение буфера – 1:10, т.е. для работы с 4 стрипами разведите 6 мл реактива 4 в 54 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагент 5 – рабочее разведение 1:20 дистиллированной водой. Для работы с 4 стрипами разведите 16 мл реактива 5 в 304 мл дистиллированной воды. Стабилен 2 недели при 2-8°C.
- Реагенты 6 и 7 – разведите флакон реактива 6 и 7 в 2.0 мл раствора 4 (точный объем). Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

Образец для исследования – СТАД плазма

Забор и подготовка образцов

Для избежания какой-либо активации тромбоцитов ex vivo при заборе и подготовке образцов рекомендована следующая процедура:

Подготовка

- Достаньте СТАД пробирки из упаковки и разгерметизируйте их
- Подготовьте ледяную баню
- Охладите центрифугу (охлаждаемую) до 2-8°C

Забор образцов

- наложите жгут на вену на максимально короткое время и немедленно пунктируйте. Удалите жгут после появления первых капель крови. Первые 2 мл крови не используются для анализа! Наполните СТАД пробирку 4.5 мл крови и немедленно поместите в ледяную баню
- выдержите пробирку с кровью в ледяной бане 15 минут, затем не позже чем в течение 1 часа после забора центрифугируйте 30 минут при 2000 g при температуре 2-8°C
- Немедленно после центрифугирования аккуратно соберите 1/3 супернатанта из центральной части жидкой фазы. Не забирайте жидкость из верхней фазы (может содержать липидные компоненты тромбоцитов) или из приклеточного слоя.

Стабильность СТАД-плазмы :-

- 8 часов при 15-25°C
- 24 часа при 2-8°C
- 1 месяц при -20°C

Разведение образца

Необходимое разведение образца плазмы – 1:5 (1 часть плазмы+ 4 части раствора 4).

Процедура выполнения исследования

Длина волны – 492 нм

Температура инкубации – 15-25°C

Построение калибровочной кривой

Для построения калибровочной кривой, необходимой при каждой серии исследований, используйте раствор 6 (стандарт PF-4) и приготовьте серийные разведения как показано ниже

Разведение	Без разведения (раствор 6)	1:2	1:4	1:8	1:16	Бланк
Концентрация PF-4 в разведении (IU/ml) равна указанной для стандарта β-TG величине "Y":						
	1	1/2	1/4	1/8	1/16	0

Используя двойную логарифмическую бумагу, построить калибровочную кривую, откладывая по оси X концентрацию PF-4 в каждой калибровочной точке, а по оси Y соответствующую оптическую плотность.

Процедура выполнения анализа: вскрыйте необходимое количество стрипов, покрытых моноклональными антителами непосредственно перед выполнением исследования.

Внесите в каждую лунку планшета		
Иммобилизация антигена	Стандарт, бланк (реагент 4), контроль, плазма пациента	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку) +		
Иммобилизация иммуноконъюгата	Реагент 2	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре 1 час	
Промойте 5 раз реагентом 5 (по 250 мкл на лунку)		
Проявление	раствор ОФД/ H_2O_2 (реагент 3а/3в)	200 мкл
	Закройте крышкой и инкубируйте при комнатной температуре ровно 3 минуты и затем добавьте:	
	Или 3 М раствор H_2SO_4	50 мкл
	Или 1 М раствор HCL	100 мкл
	Выждите 10 минут и измерьте оптическую плотность при 492 нм против нулевой точки (бланк – реагент 4)	

Результаты – Убедитесь, что полученные значения контроля находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше в набор. Использовать построенную калибровочную кривую для определения концентрации β -TG в образце. Для разведения образца пациента 1:5 значения концентрации PF-4 получаются непосредственно по калибровочной кривой. Для других разведений образца (например 1:10) умножьте значение, полученное с кривой на соответствующий фактор (например 2).

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для определения Д-Димера (латексная агглютинация) (D-Dimer Test)

D-Dimer Test

Арт. № 0998125 (60 тестов)

Латексный агглютинационный тест для специфического определения продуктов деградации фибрина в плазме, моче или сыворотке

Состав набора

- 1 х суспензия латекса 1 х отрицательная контрольная плазма
- 1 х буферный раствор 1 х положительная контрольная плазма
- 1 полиэтиленовая упаковка с 10 картами, палочки для перемешивания

Принцип теста

В присутствии продуктов деградации фибрина (D-димеров), происходит агглютинация частиц латекса, покрытых моноклональными антителами к продукту деградации фибрина D-димеру.

Лимит определения: 0,5 мкг/мл эквивалентов фибрина, что соответствует 0,25 мкг/мл D-димера (см. главу

"Примечания")

Реагенты

1 Суспензия латекса

1,3 мл суспензии одинаковых по размеру частиц, покрытых моноклональными мышиными антителами, специфичными для D-димера. Суспензия готова к употреблению.

2 Буферный раствор

20 мл глицинового буфера (pH 8,2). Раствор готов к употреблению

3 Отрицательная контрольная плазма (человека, лиофил.)

4 Положительная контрольная плазма (человека, лиофил.)

Приготовление и стабильность рабочего раствора

1 и 2 Используйте имеющийся состав

Раствор стабилен до указанного срока годности при +2-8°C

Избегать попадания посторонних частиц.

3 и 4 Растворите содержимое флакона в 1,0 мл редистиллированной воды, аккуратно помешивая.

Не встряхивать. - Перед использованием дайте постоять в течение 10 мин.

Стабилен в течение восьми часов при +15-25°C

двух месяцев при +2-8°C

шести месяцев при -20°C

Контрольная плазма может быть заморожена один раз (порционно).

Материал пробы: (желательно) цитратная плазма, моча, сыворотка

Нормальное значение для плазмы: <0,5 мкг/мл (эквивалент фибрина)

Приготовление и стабильность проб плазмы

Смешайте 9 объемов свежесобранной крови и 1 объем раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и центрифугируйте в течение 10 мин со скоростью 2000 g (около 3000 об/мин при использовании обычной лабораторной центрифуги).

Отделите супернатант. Супернатант может храниться до:

четырёх часов при +15-25°C

одного месяца при -20°C

Перед использованием необходимо разморозить замороженные пробы и дать им постоять при комнатной температуре 15 мин.

Моча

Для удаления неспецифических агглютинирующих частиц:

- профильтруйте мочу через 3 мм одноразовый фильтр.

- или заморозьте на ночь, разморозьте и центрифугируйте в течение 10 мин со скоростью 3000 об/мин

Стабильна в течение восьми часов при +15-25°C

двадцати четырёх часов при +2-8°C

Сыворотка

Сыворотка может быть использована в том случае, если она получена в специальных условиях с использованием пробирок для забора проб, имеющихся в наборе FDP-теста (Катал. № 727 733) или FDP-тест, Пробирки (Катал. № 835 609) (см. раздел "Примечания")

1. Полуквантитативный быстрый тест Для разведения 1 + 5 поместите 20 мл пробы и 100 мл буферного раствора в тестовую пробирку и перемешайте.

Поместите на тестовую карту:		
	без разведения	разведение 1 + 5
проба	20 мкл	-
разведение пробы 1 + 5	-	20 мкл
суспензия латекса	20 мкл	20 мкл
Тщательно перемешайте палочкой и через 3 мин проверьте на наличие макроскопической агглютинации.		

Оценки:

	без разведения	разведение 1 + 5	концентрация D-димера ПДФ
результат 1	отриц.	отриц.	< 0,5 мкг/мл
результат 2	положит.	отриц.	0,5-3 мкг/мл
результат 3	положит.	положит.	> 3 мкг/мл

2. Метод количественного анализа Концентрация D-димера ПДФ может быть количественно определена путем приготовления серийных двойных разведений материала пробы (1:1, 1:2, 1:4, 1:8 и т.д.) с буферным раствором и проведения реакции с каждым разведением пробы. Наибольшее разведение, в котором еще определяется агглютинация, содержит 0,5 мкг/мл D-димера ПДФ. Значение, полученное для этого разведения, умножается на 0,5 (мкг/мл, наименьший уровень определения) для определения концентрации неразведенной пробы (в мкг/мл).

Контроль качества

Реактивность суспензии латекса должна проверяться через одинаковые промежутки времени с использованием положительного контроля плазмы, входящего в комплект. При его добавлении к анализируемой смеси происходит макроскопическая агглютинация, не требующая дальнейшего разведения. Отрицательная контрольная плазма используется как отрицательный контроль.

Примечания

- Ревматоидный фактор может вступать в реакцию с D-димером и, тем самым, приводить к ложнозавышенным результатам. Если положительный результат теста клинически неправдоподобен или имеется подозрение на наличие у пациента ревматического заболевания, следует исключить присутствие ревматоидного фактора при помощи соответствующих тестов параллельно с D-димерным тестом.
- Гепарин не влияет на анализ
- Кроме цитратной плазмы можно использовать STAD[®] плазму, получаемую при использовании STAD пробирок (Катал. № 1004999). Также можно использовать специальную плазму для определения фебринопептида А (Катал. № 759406).
- У пациентов, получающих тромболитические препараты (такие как стрептокиназа, урокиназа), стабильность пробы ограничивается в пределах 0,1 TIU аprotинина (Boehringer Mannheim Biochemicals, Катал. № 236624) и добавляется 50 единиц гепарина на мл материала пробы.
- Концентрация D-димера выражается в мкг/мл эквивалента фибриногена и соответствует количеству фибриногена, используемого для приготовления Стандарта D-димера. Количество действительно присутствующего D-димера составляет около 50% от этого значения.
- Предпочтение следует отдавать плазме, а не сыворотке, так как сгусток, образующийся при приготовлении сыворотки, может взаимодействовать с высокомолекулярными продуктами деградации фибрина.
- Так как тест не чувствителен к влиянию фибриногена и продуктов его деградации X, Y и E, возможно использование цитратной плазмы в качестве материала пробы. Умеренная перекрестная реактивность с фрагментом D не влияет на диагностический уровень теста, так как *in vivo* ингибирование всякого циркулирующего плазмина α₂-антиплазмином происходит так быстро, что фибриногенолиз останавливается уже на уровне фрагментов X и Y.
- Растворы 1 и 2 содержат азид натрия в качестве стабилизатора. Не употреблять внутрь. Избегать контакта с кожей и слизистыми.

• STAD (цитрат, теофиллин, аденозин, дигипиридамол) как специальный антикоагулянт используется для определения тромбоцитарных факторов и гепарина

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

_____ М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Раствор хлорида кальция, 0.01 М (STA CaCl₂ 0,01 М)

STA Calcium chloride 0.01 M

11554182140

Назначение

Используется в качестве активатора коагуляции в клоттинговых тестах для наборов STA Hepato Quick и Hepato Quick

Реагенты, входящие в набор

Раствор хлорида кальция в концентрации 0.01 M, 12 x 20 мл.

Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия (<1 г/л). Удаляйте реагент с помощью больших количеств воды с тем, чтобы избежать образования опасных азидов металлов.

Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте руководство по работе с используемой вами модели анализатора. Соблюдайте осторожность при работе с этими реагентами и пробами плазмы пациентов; обратитесь к соответствующей главе («Предостережение») в руководстве.

Приготовление реагентов

Реагент готов к использованию

На анализаторах STA Compact® или STA R®Evolution используйте реагент без STA Reducer и перфорированной крышки.

Хранение и стабильность

Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-25°C.

Если флаконы с реагентами хранились в холодильнике, выдержите их перед использованием при комнатной температуре в течение 30 мин.

Стабильность открытого флакона при температуре 37 °C составляет 1 день.

На борту анализаторов STA Compact® и STA R®Evolution при температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 3 дней.

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализаторы STA Compact® или STA R®....)

Указания по применению

Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ФГУ «Росн-Москва»

_____ М. Петрович



«18» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Раствор хлорида кальция, 0.025 М (STA CaCl₂ 0.025 М)

STA Calcium chloride 0.025 M

03138089140

Назначение

Используется в качестве активатора коагуляции в клоттинговых тестах, например АЧТВ или STA Protein C clotting/

Реагенты, входящие в набор

Раствор хлорида кальция в концентрации 0.025 M, 12 x 15 мл.

Предупреждение

Только для использования in vitro. Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия (<1 г/л). Удаляйте реагент с помощью больших количеств воды с тем, чтобы избежать образования опасных азидов металлов.

Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте руководство по работе с используемой вами модели анализатора. Соблюдайте осторожность при работе с этими реагентами и пробами плазмы пациентов; обратитесь к соответствующей главе («Предостережение») в руководстве.

Приготовление реагентов

Реагент готов к использованию

На анализаторах STA Compact® или STA R®Evolution используйте реагент без STA Reducer и перфорированной крышки.

Хранение и стабильность

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-25°C.

Если флаконы с реагентами хранились в холодильнике, выдержите их перед использованием при комнатной температуре в течение 30 мин.

Стабильность открытого флакона при температуре 37 °C составляет 1 день.

На борту анализаторов STA Compact® и STA R®Evolution при температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 3 дней.

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализаторы STA Compact® или STA R®....)

Указания по применению

Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

_____ М. Петрович

«18» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Контрольная плазма
для определения нефракционированного гепарина (STA Heparin Control)**

STA Heparin Control



11556975140

Назначение

Контрольная плазма для исследования

нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха

Гепарин используют как антикоагулянт для предотвращения и лечения тромбозомболических заболеваний. Количественное определение плазменного уровня гепарина необходимо для мониторинга эффективности терапии. Это определение можно выполнять, используя следующие анти-Ха методы:

- клоттинговое исследование: набор STA® - Staclot® Heparin (REF 00691)
- хромогенное исследование: набор Stachrom® Heparin (REF 00906).

Реагенты, входящие в набор

- 6 X 1-мл флакона реагента 1 (STA® Heparin Control 2)
- 6 X 1-мл флакона реагента 2 (STA® Heparin Control 5)

Реагент 1: STA® Heparin Control 2, плазма человека, содержащая определенное количество UFH, лиофилизат (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Реагент 2: STA® Heparin Control 5, плазма человека, содержащая определенное количество UFH, более высокое, чем в реагенте 1, лиофилизат (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Предупреждение

Только для использования *in vitro* Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флаконов 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз.

Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

На борту анализаторов STA Compact® и STA R®Evolution при температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 4 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализаторы STA Compact® или STA R®....)

Указания по применению

Штрих код на листе значений STA Heparin Control содержит специфичную для каждого лота информацию о значениях контрольной плазмы. Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и с листа значений, установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Уровень UFH в реагентах 1 и 2 может варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для каждого лота. Эти уровни UFH определены относительно кальция гепарина (Calciparine® Sanofi-Synthelabo), используемого как вторичный стандарт Международного Стандарта. Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Контрольная плазма
для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control)

STA Liatest Control



1177017140

Назначение

Контрольная плазма для проведения контроля качества результатов исследований, получаемых с помощью следующих реагентов на анализаторах STA-серии (нормальный и патологический уровни):
STA Liatest vWF,
STA Liatest D-Dimer,
STA Liatest free Protein S

Реагенты, входящие в набор

- 12 X 1-мл флакона реагента 1 (STA®Liatest Control N), цитратная плазма человека, лиофилизат; нормальный уровень значений
- 12 X 1-мл флакона реагента 1 (STA®Liatest Control P), цитратная плазма человека, лиофилизат; патологический уровень значений

Штрих код на листе значений STA Liatest Control содержит специфичную для каждого лота информацию о значениях контрольной плазмы. Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и с листа значений, установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Предупреждение

Только для использования in vitro Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам. 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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флаконов 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз. Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

На борту анализаторов STA Compact® и STA R®Evolution при температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 8 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода,

анализаторы STA Compact® или STA R®....)

Указания по применению

Штрих код на листе значений STA Liatest Control содержит специфичную для каждого лота информацию о значениях контрольной плазмы. Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и с листа значений, установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Уровень значений в реагентах 1 и 2 может варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для каждого лота. Уровни значений для vWFопределены относительно Международного Стандарта 02/150, 2003г. Уровни свободного протеина S определены относительно вторичного стандарта 93/590 Международного стандарта 1995г. Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше.

Литература

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Медиа»

 _____ Петрович

«18» декабря 200__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения фибрин-мономера (Monotest FM)

Monotest FM



Агглютинационный тест для определения растворимых комплексов фибрин-мономеров в плазме

Монотест[®] FM 10689122140 для 8-24 тестов

1 8 x Реагент(лиофил.)

2 8 x Полож. контроль (лиофил.)

3 8 x Отриц. контроль (лиофил.)

Дополнительно необходимо

Раствор цитрата натрия (0,11 моль/л)

Принцип теста

Реагент представляет собой суспензию эритроцитов человека (Группа O Rh-отрицательная), покрытых фибрин-мономерами от человеческого фибриногена. В присутствии растворимых комплексов фибрин-мономеров в тестируемой плазме произойдет агглютинация. Фибриноген и продукты деградации фибриногена (ПДФ) не вызывают агглютинации.

Приготовление рабочих реагентов

1 Реагент

Разведите содержимое одного флакона реагента в 0,2 мл редистиллированной воде и тщательно перемешайте перед употреблением. Стабилен в течение трех часов при +2-25°C

2 Положительный контроль/3 Отрицательный контроль

Растворите содержимое одного флакона контроля в 0,2 мл редистиллированной воде и дайте постоять минимум 10 минут перед употреблением. Стабилен в течение шести часов при +2-8°C, трех часов при +15-25°C

Материал пробы: Плазма

Взятие венозной крови

Турникетное давление (давление, создаваемое наложением жгута) должно быть средним между систолическим и диастолическим давлением и держать его надо не дольше 1 минуты. Перед повторным наложением жгута на ту же вену, должно пройти минимум 10 минут.

Объем крови, забираемый в шприц, должен точно соответствовать 9 частям раствора цитрата. Скорость аспирации должна быть достаточно медленной во избежание образования вакуума в шприце.

Используйте одноразовые шприцы, содержащие стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия.

Приготовление плазмы

Сразу же после взятия пробы кровь должна быть тщательно перемешана, избегая образования сгустков, перенесена в пробирку для центрифуги и центрифугирована в течение 10 минут при ок. 2000 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги). Центрифугирование должно быть выполнено в течение 2 часов после взятия крови.

Отсосите супернатант. Плазма должна содержаться при комнатной температуре, и анализ должен быть проведен в течение 2 часов.

Процедура

Положительный и отрицательный контроли должны быть выполнены с каждым анализом или серией анализов.

	Внесите в тестовые пробирки:		
	контроль		проба
	отрицательный	положительный	
отрицательный контроль	0,1 мл	-	-
положительный контроль	-	0,1 мл	-
цитратная плазма	-	-	0,1 мл
реагент	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл
Смешайте и инкубируйте в течение 10 минут при 37°C, затем нанесите на предметное стекло. Осторожно покачайте смесь реагента на стекле в течение 6 минут, затем зарегистрируйте результат.			

Оценка

Результаты теста оцениваются путем сравнения пробы с отрицательным и положительным контролями.

Отрицательный контроль не показывает признаков видимой агглютинации, кроме мелких гранул материала реагента.

Положительный контроль выявляет макроскопическую агглютинацию, если она происходит в патологических пробах плазмы.

Лимит определения: 15-20 мкг/мл, определяется для каждой серии

Патологические пробы плазмы: Степень агглютинации зависит от уровня в плазме растворимых комплексов фибрин-мономеров. В плазме с повышенным уровнем ФМ агглютинация может произойти в тестовой пробирке до нанесения на предметное стекло. В патологических пробах явная агглютинация появится при правильной технологии. Плазма с концентрацией более 20 мкг/мл считается патологической.

Внимание: У новорожденных определение комплексов ФМ часто дает положительные результаты, что связано с особым поведением фибриногена у новорожденных и трудностями взятия крови. В этой связи положительный результат исследования ФМ следует оценивать с осторожностью.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciCot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Медиа»

_____ Петрович

«18» декабря 2007



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: **Калибратор для фактора Виллебранта (STA vWF Calibrator)**

STA vWF Calibrator



11777025140

Назначение

Используется на автоматических анализаторах STA-серии для калибровки STA Liatest vWF

Определение фактора Виллебранда используется для:

- дифференциальной диагностики синдрома Виллебранд-Юргенса
- дифференциальной диагностики гемофилии А
- выявления причин неясных геморрагий

Реагенты, входящие в набор

Стабилизированная цитратная плазма человека, лиофилизат, 6 x → 1 мл.

Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флакона 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз. Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

На борту анализаторов STA Compact® и STA R®Evolution при температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 4 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализаторы STA Compact® или STA R®....)

Указания по применению

Штрих код на листе значений STA vWF Calibrator содержит специфичную для каждого лота информацию о значениях калибратора. Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и с листа значений, установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Контрольные значения могут варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для

каждого лота. Уровень vWF определен относительно вторичного стандарта международного стандарта:

- 97/586; 1998

Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше.

Литература

1. Budde U, Schaefer G, Mueller N, Egli H, Dent J, Ruggeri Z, Zimmerman T. Acquired von Willebrand's disease in the myelo-proliferative syndrome. Blood 1984;64:981-85.
2. Sutor AH, Thomas KB, Zieger B. Von Willebrand-Jürgens-Syndrom. In: Bücherei des Pädiaters, Hrsg. Kleihauer und Kuloznik. Enke-Verlag 1994.
3. Werner et al. Prevalence of vWD in children: a multiethnic study. J Pediatr. 1993;123:893-98.
4. Schleppenheim R, Thomas KB, Sutor AH. Von Willebrand disease in childhood. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 1995;21: 261-75.
5. Berkowitz SD et al. The management of vWD. Biomedical Progress 1991;7:5-10.
6. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Роиш-Москва»

[Подпись]

«18» декабря



М. П. Овечко

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Калибратор для
определения низко-малекулярных фракций гепарина (Heparanorm
HBPM/LMWH)

HEPANORM® HBPM/LMWH



12145804011

Назначение

Калибровочная плазма для исследования

низкомолекулярного гепарина (LMWH) с помощью метода анти-Ха

Гепарин используют как антикоагулянт для предотвращения и лечения тромбозомболических заболеваний. Количественное определение плазменного уровня гепарина необходимо для мониторинга эффективности терапии. Это определение можно выполнять, используя следующие анти-Ха методы:

- клоттинговое исследование: набор STA® - Staclot® Heparin (REF 00691)
- хромогенное исследование: набор Stachrom® Heparin (REF 00906).

Реагенты, входящие в набор

- 4 X 1-мл флакона реагента 1 (Нерапонт® HBPM/LMWH 0)
- 4 X 1-мл флакона реагента 2 (Нерапонт® HBPM/LMWH 3)
- 4 X 1-мл флакона реагента 3 (Нерапонт® HBPM/LMWH 6)

Реагент 1: Нерапонт® HBPM/LMWH 0, плазма человека, не содержащая UFH, лиофилизат

Реагент 2: Нерапонт® HBPM/LMWH 3, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, лиофилизат (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Реагент 3: Нерапонт® HBPM/LMWH 6, плазма человека, содержащая определенное количество LMWH, более высокое, чем в реагенте 2, лиофилизат (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Предупреждение

Только для использования in vitro Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флаконов 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз.

Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

При температуре 15-20°C реагенты в открытом флаконе сохраняют стабильность в течение 4 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализатор гемостаза)

Указания по применению

Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Уровень LMWH в реагентах 2 и 3 может варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для каждого лота. Эти уровни LMWH определены относительно вторичного стандарта от 01/608 Международного Стандарта, полученного в 2003 году. Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосМедСервис»



А. А. Петрович

«18» декабря 2007



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Калибратор для определения нефракционированного гепарина (Нерапорт Н)

HEPANORM® H



12149184011

Назначение

Калибровочная плазма для исследования

нефракционированного гепарина (UFH) с помощью метода анти – Ха

Гепарин используют как антикоагулянт для предотвращения и лечения тромбозмболических заболеваний. Количественное определение плазменного уровня гепарина необходимо для мониторинга эффективности терапии. Это определение можно выполнять, используя следующие анти-Ха методы:

- клоттинговое исследование: набор STA® - Staciot® Heparin (REF 00691)
- хромогенное исследование: набор Stachrom® Heparin (REF 00906).

Реагенты, входящие в набор

- 4 X 1-мл флакона реагента 1 (Нералопт® Н 0)
- 4 X 1-мл флакона реагента 2 (Нералопт® Н 3)
- 4 X 1-мл флакона реагента 3 (Нералопт® Н 6)

Реагент 1: Нералопт® Н 0, плазма человека, не содержащая UFH, лиофилизат

Реагент 2: Нералопт® Н 3, плазма человека, содержащая определенное количество UFH, лиофилизат (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Реагент 3: Нералопт® Н 6, плазма человека, содержащая определенное количество UFH, более высокое, чем в реагенте 2, лиофилизат (см. значение в прилагаемом вкладыше)

Предупреждение

Только для использования in vitro Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флаконов 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз.

Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

При температуре 15-20°C реагенты в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 4 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализатор гемостаза)

Указания по применению

Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Уровень UFH в реагентах 2 и 3 может варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для каждого лота. Эти уровни UFH определены относительно кальция гепарина (Calciparine® Sanofi-Synthelabo), используемого как вторичный стандарт Международного Стандарта. Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосЗдравСеть»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Буфер цитратный для разведения (Citrat-Buffer-Solution 12x20 ml)

Citrat-Buffer-Solution



Кат. № 11553542140

Назначение

Citrat-Buffer-Solution является растворителем для реагентов и образцов плазмы пациентов для наборов STA Hepato Quick и Hepato Quick в коагулологических исследованиях

Реагенты, входящие в набор

Citrat-Buffer-Solution, 12 x 20 мл; pH приблизительно 7.35

Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия (<1 г/л). Удаляйте реагент с помощью больших количеств воды с тем чтобы избежать образования опасных азидов металлов. Прежде, чем начать работать, внимательно прочитайте руководство по работе к используемой вами модели анализатора. Соблюдайте осторожность при работе с этими реагентами и пробами плазмы пациентов; обратитесь к соответствующей главе («Предостережение») в руководстве.

Приготовление реагентов

Реагент готов к использованию

Хранение и стабильность

Реагенты в открытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-25°C. Если флаконы с реагентами хранились в холодильнике, выдержите их перед использованием при комнатной температуре в течение 30 мин.

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализатор гемостаза)

Указания по применению

Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

_____ М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых методов (Unicalibrator)

Unicalibrator

04851609011

Назначение

Используется на автоматических анализаторах STA-серии для калибровки следующих тестов:

Neoplastin Plus,

Hepato Quick,

Fibrinogen,

Protein S clotting,

Protein C clotting,

Факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII.

Реагенты, входящие в набор

Стабилизированная цитратная плазма человека, лиофилизат, 6 x → 1 мл.

Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флакона 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз.

Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

При температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 4 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализатор гемостаза....)

Указания по применению

Лист значений содержит специфичную для каждого лота информацию о значениях калибратора. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Контрольные значения могут варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для каждого лота. Уровни Fibrinogen, Protein S clotting, факторов II, VII, VIII, IX, X определены относительно вторичного стандарта следующих международных стандартов:

- 98/612; 1999 для фибриногена
- 99/826; 20001 для факторов II, VII, IX, X
- 02/150; 2003 для фактора VIII
- 93/590; 1995 для протеина S

Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росинформ»

_____ М. Петрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Универсальная калибровочная плазма (STA Uniclibrator)

STA Unicibrator

11776584140

Назначение

Используется на автоматических анализаторах STA-серии для калибровки следующих тестов:

Neoplastin Plus,

Hepato Quick,

Fibrinogen,

AT III,

Protein S clotting,

Protein C clotting,

Protein C chromogen,

Plasminogen,

Antiplasmin,

Факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII.

Реагенты, входящие в набор

Стабилизированная цитратная плазма человека, лиофилизат, 6 x → 1 мл.

Предупреждение

Только для использования *in vitro*. Не использовать при диагностических процедурах. Уничтожение отработанных материалов должно осуществляться согласно действующим местным правилам.

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.

Приготовление реагентов

Добавьте к содержимому флакона 1 мл дистиллированной воды, через 5 мин аккуратно смешайте содержимое флакона путем покручивания, избегая образования пены. Оставьте флакон на 30 мин при температуре 18-25°C. После этого перемешайте содержимое флакона покручиванием еще раз.

Не переворачивать флакон!

Хранение и стабильность

Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до даты хранения, указанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C.

На борту анализаторов STA Compact® и STA R®Evolution при температуре 15-20°C реагент в открытом флаконе сохраняет стабильность в течение 4 час.

Не замораживать!

Необходимые, но не поставляемые в наборе, реагенты и оборудование

Обычное для клинической лаборатории оборудование и материалы (дистиллированная вода, анализаторы STA Compact® или STA R®....)

Указания по применению

Штрих код на листе значений STA Unicibrator содержит специфичную для каждого лота информацию о значениях калибратора. Считайте штрих-код на флаконе с реагентом и с листа значений, установите флакон в предназначенную позицию. Анализатор подаст звуковой сигнал о

распознавании позиции реагента. Для получения дополнительной информации о работе с используемым вами анализатором, обратитесь к «Инструкции пользователя».

Ожидаемые значения

Контрольные значения могут варьировать в зависимости от лота, но эти значения указаны для каждого лота. Уровни Fibrinogen, AT III, Protein S clotting, Protein C chromogen, факторов II, VII, VIII, IX, X определены относительно вторичного стандарта следующих международных стандартов:

- 98/612; 1999 для фибриногена
- 99/826; 20001 для факторов II, VII, IX, X
- 02/150; 2003 для фактора VIII
- 93/768; 1994 для AT III
- 86/622; 1987 для протеина С, хромогенный метод
- 93/590; 1995 для протеина S

Соответствующие значения указаны в прилагаемом вкладыше.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения тромбинового времени 12x10мл (STA Thrombin12x10)

STA Thrombin



Арт. № 11929216 140
Арт. № 12145138 140

12 флаконов лиофилизата → 10 мл
12 флаконов лиофилизата → 2 мл

Набор для определения тромбинового времени в цитратной плазме

Клиническое использование

Тромбиновое время реагирует главным образом на присутствие нефракционированного гепарина (ингибирование тромбина повышенной активностью антитромбина) и гирудина

- Предоперационный скрининг
- Удлинение ТВ имеет место быть при
- Лечение нефракционированным гепарином или гирудином. Преимущество ТТ над АПТВ состоит в том, что этот тест менее подвержен влиянию специфических особенностей пациентов, так например прием оральных антикоагулянтов не влияет на результаты этого теста.²
 - Контаминации анализируемого образца гепарином, гирудином или аргатробаном
 - Дисфибриногенемия
 - Гипо- и афибриногенемия (наследственная и приобретенная)⁶
 - Наличие продуктов деградации фибрина в образце (FDP) – могут появляться при миеломе
 - Терапия фибринолитиками^{3,4,5}
 - Физиологическое удлинение у новорожденных⁷

Присутствие гепарина в образце можно исключить или подтвердить тестом «Рептилазное время»

Принцип теста:

Добавление реагента STA Thrombin катализирует образование фибрина из фибриногена. Измеряется время с момента добавления реагента до момента образования сгустка.

В плазме, содержащей гепарин, время образования сгустка выражению зависит от активности тромбина в реагенте. В случае гепаринотерапии высокими дозами, низкая активность тромбина в реагенте («нормальный метод» приводит к чрезвычайно длительному или неизмеряемому времени образования сгустка. Для контроля гепаринотерапии используйте «гепариновый метод».

- «нормальный метод» используется в случае терапии низкими и средними дозами гепарина
- «гепариновый метод» используется для мониторинга терапии высокими дозами гепарина^{1,8}

Состав набора:

R1 Тромбин человека, около 1.5 НН 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 10 или 2 мл дистиллированной воды (см. кат.номер). Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием, перемешать путем покручивания. Избегайте образования пены.

Не замораживать реагенты!

Стабильность

- № 11929216 140 – 5 дней на борту анализатора
- № 12145138 140 – 8 часов на борту анализатора

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: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Процедура исследования

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

Контроль качества

STA Preciclot plus I (№11776886140)

STA Preciclot Plus II (№11776894140)

STA Preciclot Plus III (№11776908140)

Ограничения (интерференция)

Не использовать стеклянные пробирки

Диапазон измерения

Для обычного метода 13-240 сек

Для «гепаринового метода» 9 -240 сек

Ожидаемые результаты

≤ 21 секунды при нормальном исследовании. Результат получен при исследовании 55 образцов, среднее значение 16,4 сек, стандартная девиация – 1 сек на анализаторе STA Compact

≤ 13 секунд при контроле гепаринотерапии.

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Ручная методика

Приготовление реактивов (см. выше)

Стабильность после разведения

2 дня при 18-25град.С

7 дней при 2-8град.С

Перед использованием реагенты следует хранить при комнатной температуре

Нормальный метод

Добавьте в измерительную кювету

Цитратную плазму или контроль	0.2 мл
Инкубируйте 2 мин при 37град, затем добавьте	
STA Thrombin	0.2 мл

Измерьте время с момента добавления реагента до образования сгустка

Гепариновый метод

Добавьте в измерительную кювету

Цитратную плазму или контроль	0.1 мл
Инкубируйте 2 мин при 37град, затем добавьте	
STA Thrombin	0.25 мл

Измерьте время с момента добавления реагента до образования сгустка

References

1. Biggs R, MacFarlane RG. Human Blood Coagulation and its Disorders. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1962.
2. Lang M, Fey MF, Furlan M, Beck EA. Überwachung der Heparintherapie mit der Thrombinzeit und der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit - ein Vergleich. Schweiz med Wschr 1986;116:1681-1684.
3. Zimmermann R, Springer S, Harenberg J et al. Überwachung der Heparin- und Fibrinolysetherapie mit Thrombinzeit und aktivierter partieller Thromboplastinzeit. Arztl Lab. 1987;33:121-126.
4. Ostermann H, Kienast J. Wertigkeit der Labordiagnostik bei Thrombolysetherapie. Internist 1992;33:252-257.
5. Seifried E, Transwell P. Current developments in thrombolytic therapy using novel plasminogen activators. Arzheim.-Forsch./Drug Res. 39 (II), 1989:1474-1482.
6. Barth A, Furlan M, Lämmle B. Unerwartet verlängerte Thrombinzeit. Schweiz med Wschr 1993;123:523-529.
7. Dube B, Dube RK, Bhargava V, Kolindewala JK, Kota VL, Das BK. Hemostatic parameters in newborn-I. Effect of gestation and rate of intrauterine growth. Thromb Haemost Feb 28 1986; 55(1):47-55.
8. Hafner G. Gerinnungsparameter bei hochdosierter intravenöser Heparintherapie. DMW, 1993;118:1131-1132.
9. Ray MJ, Perrin EJ, Smith IR, Hawson GAT. A proposed model to monitor heparin therapy using the concentrated thrombin time which allows standardisation of reagents and improved estimation of heparin concentration. Blood Coagulation and Fibrinolysis 1996;7:515-521.
10. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
11. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
12. NCCLS Document H21-A4: Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays; approved guideline, 4th edition, 2003; vol. 23, No. 35.
13. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2006 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«1»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения тромбинового времени 12х2 мл (STA Thrombin12х2)

STA Thrombin



Арт. № 11929216 140

Арт. № 12145138 140

12 флаконов лиофилизата → 10 мл

12 флаконов лиофилизата → 2 мл

Набор для определения тромбинового времени в цитратной плазме

Клиническое использование

Тромбиновое время реагирует главным образом на присутствие нефракционированного гепарина (ингибирование тромбина повышенной активностью антитромбина) и гирудина

- Предоперационный скрининг
- Удлинение ТВ имеет место быть при
- Лечение нефракционированным гепарином или гирудином. Преимущество ТТ над АПТВ состоит в том, что этот тест менее подвержен влиянию специфических особенностей пациентов, так например прием оральных антикоагулянтов не влияет на результаты этого теста.²
 - Контаминации анализируемого образца гепарином, гирудином или аргатробаном
 - Дисфибриногенемия
 - Гипо- и афибриногенемия (наследственная и приобретенная)⁶
 - Наличие продуктов деградации фибрина в образце (FDP) – могут появляться при миеломе
 - Терапия фибринолитиками^{3,4,5}
 - Физиологическое удлинение у новорожденных⁷

Присутствие гепарина в образце можно исключить или подтвердить тестом «Рептилизное время»

Принцип теста:

Добавление реагента STA Thrombin катализирует образование фибрина из фибриногена. Измеряется время с момента добавления реагента до момента образования сгустка.

В плазме, содержащей гепарин, время образования сгустка выражено зависит от активности тромбина в реагенте. В случае гепаринотерапии высокими дозами, низкая активность тромбина в реагенте («нормальный метод» приводит к чрезвычайно длительному или неизмеряемому времени образования сгустка. Для контроля гепаринотерапии используйте «гепариновый метод».

- «нормальный метод» используется в случае терапии низкими и средними дозами гепарина
- «гепариновый метод» используется для мониторинга терапии высокими дозами гепарина^{3,8,9}

Состав набора:

R1 Тромбин человека, около 1.5 NH 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 10 или 2 мл дистиллированной воды (см. кат.номер). Выдержите 30 минут при комнатной температуре перед использованием, перемешать путем покручивания. Избегайте образования пены.

Не замораживать реагенты!

Стабильность

- № 11929216 140 – 5 дней на борту анализатора
- № 12145138 140 – 8 часов на борту анализатора

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3,2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{X} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3,8 %) цитрата $\text{Na}_3\text{X} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)³⁴
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Процедура исследования

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

Контроль качества

STA PreciClot plus I (№11776886140)

STA PreciClot Plus II (№11776894140)

STA PreciClot Plus III (№11776908140)

Ограничения (интерференция)

Не использовать стеклянные пробирки

Диапазон измерения

Для обычного метода 13-240 сек

Для «гепаринового метода» 9 -240 сек

Ожидаемые результаты

≤ 21 секунды при нормальном исследовании. Результат получен при исследовании 55 образцов, среднее значение 16,4 сек, стандартная девиация – 1 сек на анализаторе STA Compact

≤ 13 секунд при контроле гепаринотерапии.

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Ручная методика

Приготовление реактивов (см. выше)

Стабильность после разведения

2 дня при 18-25град.С

7 дней при 2-8град.С

Перед использованием реагенты следует хранить при комнатной температуре

Нормальный метод

Добавьте в измерительную кювету

Цитратную плазму или контроль	0,2 мл
Инкубируйте 2 мин при 37град, затем добавьте	
STA Thrombin	0,2 мл

Измерьте время с момента добавления реагента до образования сгустка

Гепариновый метод

Добавьте в измерительную кювету

Цитратную плазму или контроль	0,1 мл
Инкубируйте 2 мин при 37град, затем добавьте	
STA Thrombin	0,25 мл

Измерьте время с момента добавления реагента до образования сгустка

References

1. Biggs R, MacFarlane RG. Human Blood Coagulation and its Disorders. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1962.
2. Lang M, Fey MF, Furlan M, Beck EA. Überwachung der Heparintherapie mit der Thrombinzeit und der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit - ein Vergleich. Schweiz med Wschr 1986;116:1681-1684.
3. Zimmermann R, Springer S, Harenberg J et al. Überwachung der Heparin- und Fibrinolysetherapie mit Thrombinzeit und aktivierter partieller Thromboplastinzeit. Arzt Lab. 1987;33:121-126.
4. Ostermann H, Kienast J. Wertigkeit der Labordiagnostik bei Thrombolysetherapie. Internist 1992;33:252-257.
5. Seifried E, Transwell P. Current developments in thrombolytic therapy using novel plasminogen activators. Arzneim.-Forsch./Drug Res. 39 (II), 1989:1474-1482.
6. Barth A, Furlan M, Lämmle B. Unerwartet verlängerte Thrombinzeit. Schweiz med Wschr 1993;123:523-529.
7. Dube B, Dube FK, Bhargava V, Kolindewala JK, Kota VL, Das BK. Hemostatic parameters in newborn-I. Effect of gestation and rate of intrauterine growth. Thromb Haemost Feb 28 1986; 55(1):47-55.
8. Hafner G. Gerinnungsparameter bei hochdosierter intravenöser Heparintherapie. DMW, 1993;118:1131-1132.
9. Ray MJ, Perrin EJ, Smith IR, Hawson GAT. A proposed model to monitor heparin therapy using the concentrated thrombin time which allows standardisation of reagents and improved estimation of heparin concentration. Blood Coagulation and Fibrinolysis 1996;7:515-521.
10. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
11. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
12. NCCLS Document H21-A4: Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays; approved guideline, 4th edition, 2003; vol. 23, No. 35.
13. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostica

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

 _____ Петрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения Д-Димера (STA LIATEST D-Di)

STA Liatest D-Di



Арт. № 11777009140

Набор для количественного определения Д-Димера в цитратной плазме

Клиническое использование¹⁻⁴

Действие тромбина на фибриноген ведет к отщеплению фибринопептидов А и В. Образовавшиеся мономеры фибрина спонтанно полимеризуются, а под действием активного фактора XIII образуется нерастворимый фибриновый сгусток. При этом образуется новая антигенная детерминанта «Д-Димер», устойчивая к действию пламина. Таким образом фрагменты, содержащие Д-Димер формируются под действием пламина на фибриновый сгусток.

Определение Д-Димера используется при:

- Подозрении на тромбоз глубоких вен конечностей / тромбозомболию легочных артерий: При концентрации Д-Димера ниже пороговой, диагноз тромбоз глубоких вен конечностей / тромбозомболию легочных артерий может быть исключен с соответствующей тест-специфичной чувствительностью (98% для STA LIATEST D-Di)
- Диагностики ДВС-синдрома / коагулопатии потребления: продукты деградации фибрина являются чувствительным маркером при диагностике ДВС, Определение Д-Димера может быть использовано при:
 - Подтверждении или исключении данного диагноза
 - Оценке потенциального риска у пациентов с развивающимся ДВС-синдромом
 - Мониторинга эффективности проводимой терапии
- Осложнениях беременности: определение Д-Димера как части скрининга течения беременности позволяет выявить серьезные осложнения беременности
- Как дополнение при диагностике опухолей: во многих исследованиях выявлена положительная корреляция между концентрацией Д-Димера и степенью прогрессирования опухоли (солидные раки). Уровень Д-Димера в случае метастазирования опухолей значительно выше и указывает на плохой прогноз течения заболевания.

Принцип теста:

При добавлении STA LIATEST D-Di реагента к плазме больного, латексные частицы, покрытые специфическими моноклональными анти-Д-Ди антителами, агглютинируют в присутствии антигена Д-Димера. Агглютинация вызывает заметное светорассеяние, фиксируемое по увеличению оптической плотности. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации Д-Димера в образце.

Состав реагентов:

- R1 – реакционный буфер: ТРИС буфер, pH 7,5, 6х5 мл
R2 – стабилизированная бычьим альбумином суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами против Д-Димера, 6х6 мл

Меры безопасности

Предназначается для диагностики in vitro.

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

Подготовка реагентов:

- R1; R2 Реагенты готовы к использованию. Выдержать 15 минут при комнатной температуре перед использованием. Тщательно перемешать, избегая образования пены. Стабильны на борту анализатора (15-20°C) 15 дней.

Не замораживать реагенты!

Стабильность

- 15 дней на борту анализатора

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 $20 \pm 5^\circ\text{C}$
1 месяц при -20°C

После размораживания образца, выдержите его 15 мин. при комнатной температуре перед использованием. Повторно замораживать нельзя!

Дополнительно необходимо:

STA Desorb U	№ 11820192140
STA LIATEST control III	№ 1777017140
STA Diluent buffer	№ 03138097140

Процедура исследования

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

Калибровка – тест прекалиброван. Для подтверждения калибровки см. Руководство оператора для STA Compact

Контроль качества STA LIATEST Control (№ 1777017140)

Ограничения (интерференция)

- Высоколипемичная плазма ведет к ложно заниженным результатам Д-Димера. Убедитесь, что абсорбция разведенной 1:6 STA diluent buffer плазмы меньше 0.35 при 540nm
- Увеличение концентрации ревматоидного фактора ≥ 50 IU/мл может вызывать ложное повышение результата
- Не обнаружено влияния на результат:
 - Гемоглобина (до значений 5 г/л)
 - Билирубина (до значений 200 мг/л)
 - Нефракционированного гепарина (до значений 2 UI/мл)
 - Низкомолекулярных фракций гепарина (до значений 2 анти Ха IU/мл)
- Хук-эффект отсутствует

Диапазон измерения

0.22-4 мкг/мл Д-димера, выраженного в единицах эквивалента фибриногена (FEU).

В случае дополнительно разведения образца (выполняется автоматически) диапазон 0.22-20.00 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (FEU).

Аналитическая чувствительность (нижний предел измерения) 0.1мкг/мл

Ожидаемые результаты

Концентрация Д-димера в плазме крови клинически здоровых взрослых доноров $\leq 0,4 \mu\text{g}/\text{ml}$ FEU. Увеличение уровня Д-Димера наблюдается при приеме оральных контрацептивов, у пожилых пациентов, после физической активности, стресса а также в других клинических ситуациях. У 50 образцов (25 мужчин, 25 женщин) нормальной плазмы среднее значение составило 0.23 мкг/мл со стандартной девиацией 0.14 мкг/мл

Каждая лаборатория должна исследовать приемлемость ожидаемых значений для популяции своего региона, и если необходимо определить свои значения.

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Характеристики набора

Воспроизводимость определялась используя пробы людей и контроли по внутреннему протоколу (внутри серии $n = 21$; между сериями $n = 10$). Были получены следующие результаты:

Sample	Within run		Between day	
	Mean ($\mu\text{g/mL}$)	SD ($\mu\text{g/mL}$)	Mean ($\mu\text{g/mL}$)	SD ($\mu\text{g/mL}$)
Plasma 1	0.29	0.04	-	-
Plasma 2	2.71	0.08	-	-
Plasma 3	-	-	0.31	0.05
Plasma 4	-	-	2.78	0.14

Литература

1. Stötzer KE, Amiral J, Spanuth E. Neue Methoden zur spezifischen Bestimmung von Fibrinolyseprodukten (D-Dimere). Lab med 1988;12:51-9.
2. Janssen MC, Heebels AE, de Metz M et al. Reliability of five rapid D-Dimer assays compared to ELISA in the exclusion of deep venous thrombosis. Thromb Haemost 1997;77:262-6.
3. Hubbuch A, Adema E, Gebert U, Herz R. Multicentre Evaluation of Tina-quant D-Dimer, a Latex Based Reagent for BM/Hitachi Systems. Klin Lab 1995;41:383-6.
4. Schulze M, Funke U, Töpfer G, Lütze G. Diagnose und Therapie der disseminierten intravasalen Gerinnung (DIG, DIC). Notabebe Medici 1992;22:384-91.
5. Bick RL, Baker WF. Diagnostic efficacy of D-Dimer assays in disseminated intra-vascular coagulation (DIC). Thromb Res 1992;65:785-90.
6. Rath W, Wieding UJ, Kuhn W. Neue Erkenntnisse über hämostaseologische Veränderungen bei Gestose und HELLP-Syndromen für die klinische Praxis. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1991;51:741-6.
7. Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, Reber G. Plasma measurement of D-Dimer as a diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: An overview. Thromb Haemost 1994;71:1-6.
8. Schulte E, Oehler G. Quervernetzte Fibrinolyseprodukte (D-Dimere) im Plasma bei Patienten mit malignen Erkrankungen. Klin Lab 1993;39:283-9.
9. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
10. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
11. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1996; vol 18, No. 20.
12. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
13. Witt I, Beeser H, Müller-Berghaus G. Minimalanforderungen zur Gewinnung von Citratplasma für hämostaseologische Analysen. Lab med 1995;19: 143-145.
14. Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. Hämostaseologie: Blutentnahme; Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen. DIN 58905 (Juni 1994).
15. Data on file at Roche Diagnostics.
16. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PriciCiel is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

_____ М. Петрович

«18» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения антиплазмина (STA Antiplasmin)

STA Antiplasmin



Арт. № 11776924 140

Набор для количественного определения активности α_2 -антиплазмина методом хромогенных субстратов в цитратной плазме

Клиническое использование ¹⁻⁶

α_2 -Антиплазмин синтезируется в печени и играет роль в системе регуляции фибринолиза. Он быстро образует неактивный комплекс с плазмином в отношении 1:1 и таким образом осуществляет контроль над фибринолитической активностью. Определение активности α_2 -антиплазмина показано в следующих случаях:

- Функциональные нарушения печени
- Мониторинг терапевтического эффекта тромболитической терапии. Снижение активности α_2 -антиплазмина указывает на эффективность лечения
- В качестве дополнительного теста при диагностике компенсированного или декомпенсированного ДВС-синдрома.
- Выявление наследственного дефицита (редко, синдром Миясато)

Принцип теста

При добавлении к плазме больного плазмину, он ингибируется эквивалентным количеством α_2 -антиплазмина образца. На втором этапе оставшийся плазмин реагирует с хромогенным субстратом CBS 10.85 с высвобождением p-нитроанилина. Активность плазмина рассчитывается по увеличению абсорбции при 405 нм, и обратно пропорциональна содержанию α_2 -антиплазмина.

Состав набора:

R1 – человеческий плазмин, активность 26 нкат/ флакон, лиофилизат, 4 x → 2 мл

R1a – растворитель плазмина, содержащий пиццерол в качестве стабилизатора, готовый к использованию, 4 x 2 мл

R2 – хромогенный субстрат MM-Tyr-Arg-pNA-Ac=OH (CBS 10.85), содержание 12 мМ/ флакон, лиофилизат, 4 x → 6 мл

Меры безопасности

Предназначается 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.

Всякий раз, когда для приготовления этих реактивов требуется плазма человека, она исследуется FDA-утвержденными методами на наличие антител к HIV 1, HIV 2, HCV и поверхностного антигена гепатита В. Используется плазма только с отрицательными результатами. Однако, ни один метод исследования не может обеспечить полной уверенности в отсутствии инфекционных агентов. Следовательно, при работе с реактивами такого типа каждый должен быть предельно осторожен в полном соответствии с установленными правилами техники безопасности для работы с инфекционным материалом.

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

Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Подготовка реагентов:

R1 Тщательно перемешайте содержимое флакона 1a. Перенесите содержимое флакона 1 а во флакон.

Выдержите 60 минут при комнатной температуре перед использованием. В течение времени стабилизации реагента аккуратно перемешивайте флакон 1 через равные промежутки времени. Избегайте образования пены.

Не используйте шейкер.

Разместите во флакон STA Reducer и закройте перфорированной крышкой.

- 12 Растворить содержимое флакона 2 в 6,0 мл бидистиллированной воды. Выдержать при комнатной температуре 60 мин. В течение времени стабилизации реагента аккуратно перемешивайте флакон 1 через равные промежутки времени. Избегайте образования пены.

Не используйте шейкер.

Разместите во флакон STA Reducer и закройте перфорированной крышкой.

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.
- 8 дней на борту анализатора при 15-20 °С при использовании STA Reducer и перфорированной крышки.
- Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 M (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{9,10}.
- Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Плазма пациентов и контрольная плазма используется неразведенной. Анализаторы STA автоматически растворяют плазмы с помощью буферного раствора. Данные об образцах вводятся либо сканированием штрих-кода, либо вручную с помощью клавиатуры.

Предоставляемые материалы

Лист-вкладыш со штрих-кодом содержит следующую информацию: номер лота, номер по каталогу, идентификацию компонентов, срок годности. Данные о реагентах указаны в разделе «Реагенты – рабочие растворы».

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA Unicallibrator	№ 11776584140
STA Diluent buffer	№ 03138097140
STA Reducer	№ 11662996
STA Desorb U	№ 11820192

Раствор цитрата натрия 0.109 M

Обычное лабораторное оборудование

Дистиллированная или деминерализованная вода

Процедура исследования

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

Все данные, необходимые для выполнения исследования, содержатся в памяти анализатора или могут быть прочитаны в прилагаемом для данного лота штрих-коде. После загрузки пробирки с исследуемым образцом плазмы раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что позиция образца зарегистрирована. Выбирается тест, который необходимо выполнить.

Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этой инструкции. Обратитесь к соответствующей Инструкции по работе с анализатором.

Калибровка

Используйте STA Unicallibrator. Значения калибратора для каждой серии указаны на вкладыше в набор. Приготовьте калибратор и отсканируйте информацию со штрих-кода (см. вкладыш к набору STA Unicallibrator).

Анализатор автоматически разводит калибратор с помощью STA Diluent Buffer. Нулевая точка калибровки соответствует оптической плотности STA Diluent Buffer. Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка». Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя для анализаторов STA.

Контроль качества

Контроль, необходимый для проверки точности и воспроизводимости результатов:

STA Precidiot plus I	Нормальный уровень	№11776588140
----------------------	--------------------	--------------

Полученные значения должны попасть в установленные пределы.

Лаборатория должна добиваться правильных измерений, если значения не попадают в указанные пределы.

Вычисление

Результаты высвечиваются на экране в меню «Test Panel/ Test Status».

Ограничения (интерференция) ¹¹

Не используйте для забора крови пробирки, содержащие какие-либо ингибиторы (апротинин, ε-аминокапроновая кислота) или гепарин в качестве антикоагулянта. Высокие концентрации ингибиторов могут оказать влияние на результат анализа.

Присутствие апротинина в исследуемой плазме приводит к завышению результатов.

Реагент STA Antiplasmin не чувствителен к следующим веществам: гемоглобин до 6 г/л, билирубин до 600 мкм/л, триглицериды до 7 г/л.

Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Диапазон измерения

7 – 130 %.

Ожидаемые результаты

Нормальная активность α₂-антиплазмина находится между 80 -120% ^{12,13}.

Каждая лаборатория должна исследовать применимость этих данных на свою популяцию пациентов и если необходимо, определить свой собственный референсный диапазон.

Специфические данные по выполнению теста ¹¹

Специфичность метода гарантирована:

- Очень коротким временем реакции α₂-антиплазмина (30 сек)
- Высокой ионной силой реакционной среды, которая снижает влияние α₂-макроглобулина
- Добавлением в состав реагентов полибрена. Гепарин в терапевтических концентрациях не влияет на результат исследования.

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость ¹⁴

Воспроизводимость определялась используя пробы людей и контроли по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2, n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (%)	SD (%)	CV (%)	Среднее (%)	SD (%)	CV (%)
Плазма 1	101	2.0	2.0	-	-	-
Плазма 2	47	1.8	3.8	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	98	3.5	3.6
Плазма 4	-	-	-	46	1.8	3.9

Метод сравнения ¹⁴

Сравнивали результаты исследования 50 цитратных плазм пациентов, полученные на анализаторе STA (y) с результатами полученными на анализаторе ST 888 (x). Были получены следующие данные (%):

Passing/Bablok ¹⁵

$$y = -0.08 + 0.97 x$$

$$t = 0.799$$

Все результаты определения α₂-Антиплазмина находились между 8 и 118 %

Линейная регрессия

$$y = 0.89 x + 0.41$$

$$r = 0.985$$

Литература

1. Wohl RC, Sinto L, Robbins KC. Methods for studying fibrinolytic pathway components in human plasma. *Thromb Res* 1982;27:525-535.
2. Matsuo O, Kosugi T, Mihara H et al. α 2-plasmin inhibitor levels in relation to modes of urokinase administration. *Thromb Res* 1980;19:271-275.
3. Lasierra J, Diez M, Perera C et al. Plasmin inhibitors in different fibrinolytic treatment patterns. *Haemostasis* 1981;10:51-62.
4. Samama MM, Schlegel N, Cazenave B et al. α 2-antiplasmin assay: amidolytic Verstraete M. La Haye: Martinus Nijhoff, 1980:93-99.
5. Aoki N, Sakata Y, Matsuda M et al. Fibrinolytic states in a patient with congenital deficiency of α 2-plasmin inhibitor. *Blood* 1980;55:483-488.
6. Tamaki T, Sakata Y, Aoki N. Survival of transfused α 2-plasmin inhibitor in a patient with its congenital deficiency. *Thromb Res* 1981;22:281-288.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
9. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
10. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
11. Lämmle B, Duckert F. Different assessment of plasmin with different substrates. *Thromb Haemostasis* 1980;43:112-117.
12. Teger-Nilsson AC, Friberger P, Gyzander E. Determination of a new rapid plasmin inhibitor in human blood by means of a plasmin specific tripeptide substrate. *Scand J Clin Lab Inv* 1977;37:403-409.
13. Samama MM, Conard J, Horellou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Paris: Doin, 1990:198.
14. Data on file at Roche Diagnostics.
15. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreCLOT is a trademark of Roche.
Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.
©2005 Roche Diagnostics
Diagnostica Stago, F-62500 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-62500 Asnières
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ЗАО «Росплазма»**

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по II фактору (STA Factor II)**

STA Factor II

Арт. № 1490125

для определения активности фактора II

Состав набора:

1 бх1мл плазмы, дефицитной по фактору VII (лиофилизат)

Также потребуются:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1777386

STA Neoplasin Plus (№ 1447025) или Neoplasin Plus (№ 1245082, 1245074, 1245104)

STA Unicallibrator (№ 1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложением на руку жгута следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия крови в шприц хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Приготовьте раствор Neoplasin Plus в соответствии с рабочей процедурой и нагрейте его до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения анализа:

разведенную плазму (или контрольную плазму)

0,1 мл

Плазма, деф. По фактору II

0,1 мл

Инакубируйте 2 мин при 37°C. Затем добавьте:

Neoplasin Plus

0,2 мл

В момент внесения Neoplasin Plus включите секундомер и определите время до образования сгустка.

Примечание: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack

добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора II используйте

калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicallibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicallibrator в соответствии с таблицей:

Разведение	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора VII в соответствующим разведением умножьте значение фактора VII по шкале на STA Unicallibrator на соответствующий коэффициент	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 70-120%.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciClot Plus I (нормальный) катал. № 1776586

- STA PreciClot Plus II (патологический) катал. № 1776684

Ограничения / Влияния

Антитела против бычьего фактора V могут вести к ложному занижению результатов.

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура

См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Указанные величины для контрольных образцов плазмы - Точные значения величин для контрольных образцов плазмы указаны в инструкции к набору и применимы строго к данному лоту тест-системы.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосИИ-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор для
определения фибриногена (STA Fibrinogen)

STA Fibrinogen



Арт. № 11447041140

Набор для определения концентрации фибриногена по Клаусу.¹

Клиническое использование

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

- Предоперационное обследование (нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л)
- Диагностика количественных и качественных нарушений
 - Качественный дефект (дисфибриногенемия)
 - Количественный дефицит (наследственный или приобретенный)
- Увеличение уровня фибриногена
 - Острый воспалительный синдром, диабет, ожирение⁴
- Снижение уровня фибриногена
 - повышенное потребление при ДВС-синдроме, фибринолизе и др. случаях тромбоза
- Кроме того, повышенный уровень фибриногена связан с высоким риском кардиоваскулярных тромбозов.^{4,5}

Принцип теста:

В присутствии избытка кальциевого человеческого тромбина время свертывания разведенной плазмы прямо пропорционально концентрации фибриногена плазмы.^{6,7}

Реагент содержит специфический ингибитор гепарина, поэтому дает надежный результат у пациентов, находящихся на гепаринотерапии.

Состав набора:

R1 Тромбин человека > 70 NIH ед/мл, лиофилизированный, 12 x → 5 мл

Меры безопасности

Предназначается 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.

Всякий раз, когда для приготовления этих реактивов требуется плазма человека, она исследуется FDA-утвержденными методами на наличие антител к HIV 1, HIV 2, HCV и поверхностного антигена гепатита В. Используется плазма только с отрицательными результатами. Однако, ни один метод исследования не может обеспечить полной уверенности в отсутствии инфекционных агентов. Следовательно, при работе с реактивами такого типа каждый должен быть предельно осторожен в полном соответствии с установленными правилами техники безопасности для работы с инфекционным материалом.

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

Лист данных безопасности для профессиональных пользователей предоставляется по требованию.

Подготовка реагентов:

R1 Растворите содержимое флакона в 5 мл дистиллированной воды. Выдержать 30 минут при комнатной температуре перед использованием, перемешать путем покручивания. Избегайте образования пены.

Не замораживать реагенты!

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°C.
- 5 дней на борту анализатора при 15-20 °С.
- **Не замораживать!**

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{X} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)^{10,11}.

- Если забор крови осуществляется в одноразовые пробирки, следуйте инструкции производителя.
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Плазма пациентов и контрольная плазма используется неразведенной. Анализаторы STA автоматически растворяют плазмы с помощью буферного раствора. Данные об образцах вводятся либо сканированием штрих-кода, либо вручную с помощью клавиатуры.

Предоставляемые материалы

Лист-вкладыш со штрих-кодом содержит следующую информацию: номер лота, номер по каталогу, идентификацию компонентов, срок годности. Данные о реагентах указаны в разделе «Реагенты – рабочие растворы».

Дополнительные необходимые реагенты и расходные материалы

STA Diluent buffer № 03138097140

Раствор цитрата натрия 0.109 M

Обычное лабораторное оборудование

Дистиллированная или деминерализованная вода

Процедура исследования

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

Все данные, необходимые для выполнения исследования, содержатся в памяти анализатора или могут быть прочитаны в прилагаемом для данного лота штрих-коде. После загрузки пробирки с исследуемым образцом плазмы раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что позиция образца зарегистрирована. Выбирается тест, который необходимо выполнить. Для оптимального выполнения исследования следуйте указаниям, данным в этой инструкции. Обратитесь к соответствующей Инструкции по работе с анализатором.

Калибровка

Реактивы набора предварительно откалиброваны. Штрих-код содержит лот-специфичную калибровочную кривую.; эта калибровка сохраняется для всех наборов одного и того же лота.

Чтобы ввести калибровку в анализатор, отсканируйте штрих-код, напечатанный на вкладыше, с помощью считывателя штрих-кода прибора. Значения калибровки для используемой серии реактивов будут подтверждены после определения двух контрольных уровней.

Анализатор автоматически начинает калибровку после звуковой идентификации позиции калибратора при размещении его в штативе анализатора.

Калибровочную кривую можно увидеть на экране анализатора в меню «Калибровка». Для проведения калибровки см. Инструкцию пользователя для анализаторов STA.

Вычисление

Результаты высвечиваются на экране в меню «Test Panel/ Test Status».

Контроль качества

Контроли, необходимые для проверки точности и воспроизводимости результатов:

STA Preci clot plus I	Нормальный уровень	№11776886140
STA Preci clot Plus II	Патологический уровень	№11776894140
STA Preci clot I Plus III	Патологический уровень	№ 11776908140

Полученные значения должны попасть в установленные пределы.

Лаборатория должна добиваться правильных измерений, если значения не попадают в указанные пределы.

Ограничения (интерференция)

Если пациент находится на лизирующей терапии, смесь антикоагулянтов, содержащая ингибитор плазмина, может попасть в тестируемую плазму (напр. аprotинин).

Реагент не чувствителен к продуктам деградации фибрина (до 130 мг/мл), гирудину (до 3 мг/мл) и гепарину (до 2 МЕ/мл). Результаты, полученные с использованием данного или любого другого диагностического набора, следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины и результатов других диагностических исследований

Диапазон измерения

1.5 – 9 г/л

Аналитическая чувствительность (нижний предел измерения -1.5 г/л)

Ожидаемые результаты

Нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л³

Каждая лаборатория должна исследовать применимость этих данных на свою популяцию пациентов и если необходимо, определить свой собственный референсный диапазон.

Специфические данные по выполнению теста¹²

Репрезентативные данные, полученные с использованием анализаторов, представлены ниже.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость¹²

Воспроизводимость определялась на анализаторах STA, при использовании образцов плазм людей и контроля по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1, 2 n = 21; между сериями, плазма 3, 4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Проба	В течение одной серии			В отдельные дни		
	Среднее (г/л)	SD (г/л)	CV (%)	Среднее (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Плазма 1	3.0	0.07	2.3	-	-	-
Плазма 2	1.3	0.04	3.3	-	-	-
Плазма 3	-	-	-	2.7	0.06	2.0
Плазма 4	-	-	-	1.4	0.05	3.8

Метод сравнения¹²

Сравнивали результаты исследования 100 цитратных плазм пациентов, полученные на анализаторе STA (y) с результатами полученными на анализаторе KC10 (x). Были получены следующие данные (%):

Passing/Bablok¹³

$$y = 0.28 + 0.93 x$$

$$t = 0.95$$

Линейная регрессия

$$y = 0.89 x + 0.41$$

$$r = 0.995$$

Все результаты определения фибриногена находились между 0.98 и 9.57 г/л.

Мануальная методика

Процедура исследования может быть изменена в зависимости от программы используемого анализатора:

Разведите исследуемую цитратную плазму 1:10 с помощью STA Diluent Buffer

В предварительно протертой кювете (37°C):

Разведенная плазма (пациентов или контрольная) 1:10	0.2 мл
Инкубировать при 37°C в течение	2 мин
Включить секундомер, одновременно с добавлением STA® - Fibrinogen (15-25°C)	0.1 мл
Отметить время свертывания (секунды).	

Время свертывания каждого разведенного стандарта следует определять в 2-х или 3-х параллельных исследованиях. Вычисленные средние значения (сек) откладываются на графике против концентраций фибриногена (абсцисса). График строится на бумаге с двойным логарифмическим масштабированием. Калибровочная кривая снижается по мере увеличения концентрации фибриногена.

Диапазон измерения

Если концентрация фибриногена более 7 г/л, разведите исследуемую плазму 1:20, результат умножьте на 2.

Если концентрация фибриногена менее 1.2 г/л, разведите исследуемую плазму 1:5, результат умножьте на 2.

Приготовление реагентов

См. выше

Хранение и стабильность

См. выше

Не используйте перфорированную крышку

Ожидаемые значения

Для конверсии измеренного времени свертывания (сек) в г/л используйте STA Unicalibrator. (Арт. № 11776584).

Калибровочная кривая является специфичной для каждого лота и используемого анализатора.

Построение калибровочной кривой

Разведите STA Unicalibrator с помощью STA Diluent Buffer в соответствии со следующей таблицей:

Разведение	1:4	1:8	1:16	1:32
STA Diluent Buffer	0.6 мл	1.4 мл	3.0 мл	6.2 мл
STA Unicalibrator	0.2 мл	0.2 мл	0.2 мл	0.2 мл

Концентрация фибриногена (мг/дл) каждого из стандартных разведений могут быть рассчитаны умножением значения.

Указанного во вкладыше к STA Unicalibrator на следующие коэффициенты: 1.44, 1.25, 0.625, 0.313

Контроль качества

См. выше

Литература

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957;17:237-46.
2. Hantgan RR, Francis CW, Sheraga HA, Marder VJ. Fibrinogen structure and physiology. In: Colman RW, Hirsh J, Marder VJ, Salzman EW. Hemostasis and Thrombosis - Basic principles and clinical practice. Philadelphia: JB Lippincott Company, 1987;269-288.
3. Samama M, Conard J, Horellou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Paris: Doin, 1990.
4. Alessi MC, Aillaud MF, Juhan-Vague I. Facteurs de risque thrombogènes et athérosclérose. Feuil Biol 1994;XXXV(197):39-41.
5. Ernst E, Resch KL. Fibrinogen as a cardiovascular risk factor: a meta-analysis and review of the literature. Ann. Intern. Med. 1993;118,12:956-963.
6. Destaing F, Duzer A, Ferrand B, Portier A. Dosage du fibrinogène par la micro-méthode de coagulation de von A. Clauss. Pathol Biol 1960;8(17/18):1615-21.
7. Koepke JA, Gilmer PR, Jr, Filip DJ, Eckstein JD, Sibley CA. Studies of fibrinogen measurement in the CAP survey program. Am J Clin Pathol 1975;63:984-9.
8. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
9. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
10. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
11. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
12. Data on file at Roche Diagnostics.
13. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PredCt is a trademark of Roche.
Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.
©2005 Roche Diagnostics
Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по V фактору (STA Factor V)**

STA Factor V



Арт. № 11490133140

для определения активности фактора V

Состав набора:

1 6x1мл плазмы, дефицитной по фактору V (лиофилизат)

Также потребуется:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1360337 или 1777386

STA Neoplasin Plus (№ 1447025) или Neoplastin Plus (№1245082, 1245074, 1245104)

STA Unicallibrator (№1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия кровь в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Приготовьте раствор Neoplastin Plus в соответствии с рабочей процедурой и нагрейте его до 37°C.

Внесите лигеткой в пробирку для выполнения анализа:

разведенную плазму (или контрольную плазму)

0,1 мл

Плазма, деф. По фактору V

0,1 мл

Инкубируйте 2 мин при 37°C. Затем добавьте:

Neoplastin Plus

0,2 мл

В момент внесения Neoplastin Plus включите секундомер и определите время до образования сгустка.

Примечание: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора V используйте калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicallibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicallibrator в соответствии с таблицей:

Разведение	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора V в соответствующем разведении умножьте значение фактора V во вкладыше на STA Unicallibrator на соответствующий коэффициент				
	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 70-120%.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciClot Plus I (нормальный), катал. № 1776886
- STA PreciClot Plus II (патологический) катал. № 1776894

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура - См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Диапазон измерения

3.5 – 200%

Для предварительно разведенных образцов – 2 -300%

Характеристики набора

Воспроизводимость определялась используя пробы людей и контроли по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1,2 n = 21; между сериями, плазма 3,4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Sample	Within run			Between day		
	Mean (%)	SD (%)	CV (%)	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Control 1	102.0	4.3	4.3	-	-	-
Control 2	40.0	1.7	4.2	-	-	-
Control 3	-	-	-	101.0	5.2	5.2
Control 4	-	-	-	43.0	2.1	4.8

Литература

1. Samama M, Conard J, Horellou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Paris: Doin, 1990; 81-82, 116-122, 148-149.
2. Biland L, Duckert F, Prisenner S, Nyman D. Quantitative estimation of coagulation factors in liver disease. The diagnostic and prognostic value of factor XIII, factor V and plasminogen. Thromb. Haemostasis 1978;39:646-656.
3. Alagille D, Hartmann L, Fauvert R. Etude analytique du temps de Quick au cours de l'insuffisance hépatique, par les dosages différentiels de la prothrombine, de la proconvertine et de la proaccéléline. Sem. Hôp. Paris 1953;66:3375-3386.
4. Favre-Gilly J, Belleville J, Croizat P, Revol L. Les états hémorragiques acquis par trouble plasmatique de la coagulation. Cah. Méd. Lyonnais, 1967;43, 28:2611-2628.
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
7. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
8. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
9. Bezeaud A, Guillin MC, Olmeda F, Quintana M, Gomez N. Prothrombin Madrid: A new familial abnormality of prothrombin. Thromb Res 1979;16:47-58.
10. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 Diagnostica Stage, F-42500 Assinse
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росплазма»

_____ М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по VII фактору (STA Factor VII)**

STA Factor VII



Арт. № 11490141140

для определения активности фактора VII

Состав набора:

1 6x1мл плазмы, дефицитной по фактору VII (лиофилизат)

Также потребуется:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1360337 или 1777386

STA Neoplastin Plus (№ 1447025) или Neoplastin Plus (№1245082, 1245074, 1245104)

STA Unicallibrator (№1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия кровь в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Приготовьте раствор Neoplastin Plus в соответствии с рабочей процедурой и нагрейте его до 37°C.

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения анализа:

разведенную плазму (или контрольную плазму)	0,1 мл
Плазма, деф. По фактору VII	0,1 мл
Инкубируйте 2 мин при 37°C. Затем добавьте:	
Neoplastin Plus	0,2 мл

В момент внесения Neoplastin Plus включите секундомер и определите время до образования сгустка.

Примечание: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора VII используйте калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicallibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicallibrator в соответствии с таблицей:

Разведение	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора VII в соответствующем разведении умножьте значение фактора VII во вкладыше на STA Unicallibrator на соответствующий коэффициент				
	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 70-130%.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciClot Plus I (нормальный), катал. № 1776886
- STA PreciClot Plus II (патологический) катал. № 1776894

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура

См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Указанные величины для контрольных образцов плазмы - Точные значения величин для контрольных образцов плазмы указаны в инструкции к набору и применимы строго к данному лоту тест-системы.

Диапазон измерения

6 - 200%

Для предварительно разведенных образцов - 3 - 300%

Характеристики набора

Воспроизводимость определялась используя пробы людей и контроли по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1,2 n = 21; между сериями, плазма 3,4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Sample	Within run			Between day		
	Mean (%)	SD (%)	CV (%)	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Control 1	120.0	5.3	4.4	-	-	-
Control 2	46.0	2.0	4.4	-	-	-
Control 3	-	-	-	107.0	7.2	6.7
Control 4	-	-	-	44.0	2.0	4.6

Литература

1. Madlener K, Pötsch B. Faktor VII Mangelkrankungen. Hämostaseologie, 1998; 263-265.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
4. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
5. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
6. Gjonnaess H, Fagerhol MK. Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy. Acta Obstet. Gynecol. Scand., 1975; 54: 363-367.
7. Mariani G, Liberti G, D'Angelo T, Lo Coco L. Factor VII activity and antigen. Laboratory Techniques in Thrombosis - ECAT assay procedures. Dordrecht: Kluwer academic publishers 1999:99-106.
8. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciClot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2005 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92600 Amiéres

for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Diagnostica Stago, F-92600 Amiéres
for: Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Ботаника»

_____ М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Плазма дефицитная
по VIII фактору (STA Factor VIII)**

STA Factor VIII



Арт. № 11490150140

для определения активности фактора VIII

Состав набора:

1 бх1мл плазмы, дефицитной по фактору VIII (лиофилизат)

Также требуется:

Цитрат натрия (0,11 моль/л) Катал. № 126 420

Буфер для разведения (Diluent buffer) Катал. № 1360337 или 1777386

STA APTT (№ 1447033) или STA APTT Kaolin (№1661876) или PTTa (№ 0886050), или PTT reagent (№ 0524298)

STA Calcium Chloride 0.025 M (№ 1777378) или Calcium Chloride (№ 1447114)

STA Unicalibrator (№1776584)

Приготовление и стабильность растворов

Растворите содержимое одного флакона дефицитной плазмы в 1,0 мл редистиллированной воды*. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены. Выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре перед использованием. Храните раствор в том же флаконе! Стабилен в течение 4 часов при +15-25°C.

Забор венозной крови

Под наложенным на руку жгутом следует поддерживать давление крови между систолическим и диастолическим. Жгут нельзя держать на руке дольше 1 мин. При необходимости работы с той же веной, интервал между наложением жгута должен быть не меньше 10 мин. Используйте одноразовый шприц, содержащий стерильный 0,11 молярный раствор цитрата натрия. Объем крови, набираемой в шприц, должен быть ровно в 9 раз больше объема раствора цитрата натрия, содержащегося в шприце. Кровь следует набирать в шприц медленно, не создавая значительного разрежения под поршнем.

Получение плазмы

Немедленно после взятия кровь в шприце хорошо перемешать, избегая образования пены, и перенести в центрифужную пробирку. Отцентрифугировать при приблизительно 2500 g (около 3000 об/мин для обычной лабораторной центрифуги) в течение 15 мин. Центрифугирование следует выполнить в пределах 2 часов после взятия крови у больного. Супернатант отсосать.

Стабильность материала: 4 часа от момента взятия крови при +15-25°C.

Разведение плазмы

Разведите плазму, обработанную цитратом, 9 объемами (1+9) буферного раствора.

Процедура

Внесите пипеткой в пробирку для выполнения анализа:

разведенную плазму (или контрольную плазму)

0,1 мл

Плазма, деф. По фактору VIII

0,1 мл

АПТВ реагент

Инкубируйте 3 мин при 37°C. Затем добавьте:

Хлорид кальция 0.025 M

0,1 мл

В момент внесения хлорида кальция включите секундомер и определите время до образования сгустка.

Примечания: При использовании приборов Start-4, KC1, KC4, KC10/ Thrombostat, Trombolyser, Option 2, 4, 8, Thrombotrack добавляется половинный объем пробы и всех реагентов.

Оценка

Для перевода величины времени (в секундах), измеренной в ходе анализа, в процент активности фактора VIII используйте калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой используйте STA Unicalibrator.

Построение калибровочной кривой

Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии исследований. Приготовьте разведение STA Unicalibrator в соответствии с таблицей:

Разведение	1 (1:10)	2 (1:20)	3 (1:40)	4 (1:80)
Для расчета активности фактора VIII в соответствующем разведении умножьте значение фактора VIII во вкладыше на STA Unicalibrator на соответствующий коэффициент	1	0,5	0,25	0,125

Для каждого разведения определите время свертывания в дублях в соответствии с процедурой теста и постройте калибровочную кривую в двойных логарифмических координатах.

Нормальные показатели: 60-150 %.

Контрольные образцы плазмы

Для контроля качества используйте следующие контрольные плазмы:

- STA PreciCot Plus I (нормальный), катал. № 1776886
- STA PreciCot Plus II (патологический) катал. № 1776894

Приготовление контрольных образцов нормальной и патологической плазмы

Растворите содержимое соответствующего одного флакона точно в 1 мл редистиллированной воды и оставьте стоять по крайней мере на 10 мин, прежде чем использовать. Не встряхивайте раствор! Контрольную плазму следует обрабатывать также как испытуемую цитратную плазму. Растворенная контрольная плазма сохраняет стабильность в течение 2 часов при +4-25°C и 1 месяц при -20°C.

Процедура - См. ранее приведенную схему внесения реагентов в реакционную смесь.

Указанные величины для контрольных образцов плазмы - Точные значения величин для контрольных образцов плазмы указаны в инструкции к набору и применимы строго к данному типу тест-системы.

Диапазон измерения

1.5 – 150%

Для предварительно разведенных образцов – 1-600%

Характеристики набора

Воспроизводимость определялась используя пробы людей и контроли по внутреннему протоколу (внутри серии, плазма 1,2 n = 21; между сериями, плазма 3,4 n = 10). Были получены следующие результаты:

Sample	Within run			Between day		
	Mean (%)	SD (%)	CV (%)	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Control 1	68.5	4.4	6.5	-	-	-
Control 2	29.7	1.2	4.1	-	-	-
Control 3	-	-	-	87.5	7.3	8.4
Control 4	-	-	-	33.4	2.6	7.9

Литература

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
3. NCCLS Document H21-A3: Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays; approved guideline, 3rd ed., 1998; vol 18, No. 20.
4. NCCLS Document H3-A3: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 3rd ed., Approved Standard 1991; vol 11, No. 10.
5. Witt I, Beeser H, Müller-Berghaus G. Minimalanforderungen zur Gewinnung von Citratplasma für hämostaseologische Analysen. Lab med 1995;19: 143-145.
6. Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. Hämostaseologie: Blutentnahme; Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen. DIN 58905 (Juni 1994).
7. Caen J, Larrieu MJ, Samama M. L'Hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique. L'Expansion Scientifique, Paris:1975.
8. Data on file at Roche Diagnostics.

STA is a trademark of Diagnostica Stago. PreciCot is a trademark of Roche.

Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.

©2006 Roche Diagnostics

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières

for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Diagnostica Stago, F-92800 Asnières
for Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**DIAGNOSTICA
STAGO**

CE

