

«УТВЕРЖДАЮ»



Закрываемое Акционерное Общество
«Медсервис»

Бабинов А.Б.

«16» августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Расходные материалы и реагенты для тромбоэластографа ReoRox G2
производства «МедиРокс АБ», Швеция

СОГЛАСОВАНО»

Руководитель

Испытательного центра продукции

ООО «Центр контроля качества «ХимАналит»



В.А. Шурминов

2012 г.

Москва 2012 г.

I. Наименование изделия медицинского назначения

Расходные материалы и реагенты для тромбозластографа ReoRox G2

II. Характеристика

2.1. Состав

1. Микропробирка POM. - POM cup.
2. С-образная микропробирка. - C-cup only PA.
3. С-образная микропробирка, покрытая золотом. - C-cup only Gold.
4. Реакционная камера в сборе (стержень/отвес/микропробирка пластиковая). - Complete device Shaft / Bob / cup PA Mounted.
5. Реакционная камера в сборе (стержень/отвес/микропробирка, покрытая золотом). - Complete device Shaft / Bob / cup Gold Mounted.
6. Калибратор. - Visco Cal 3,3 mPa.s.
7. Разбавитель. - Visco Diluent 8,8 mPa.s.
8. Разбавитель. - Diluent .
9. Калибратор. - Visco Cal 2.0 mPa.s.
10. Увлажняющий реагент. - Wetting Agent.
11. Анализ тромбоцитарной функции - ReoTRAP activator.
12. Набор для анализа гепариновой функции (реагент1 ; реагент2 ; разбавитель 1 ; разбавитель 2 ; CaCl ; пластиковая реакционная камера)- Hep-Screen kit (Hep-Screen reagent 1; Hep-Screen reagent 2 ; Diluent 1 ; Diluent 2 + chamber).
13. Набор для анализа тромбоцитарной функции (реагент1 ; реагент2 ; разбавитель 1 ; разбавитель 2 ; CaCl ; позолоченная реакционная камера)- Fib-Screen kit (Fib-Screen reagent 1; Fib-Screen reagent 2; Diluent 1; Diluent 2 + gold plated chamber).
14. Гепариновый анализ - Hep-Screen .
15. Анализ тромбоцитарной функции - Fib-Screen.
16. PT контроль - PT control.
17. Нормальная контрольная плазма - NKP Basic. Normal Control.
18. Патологическая контрольная плазма - OKP Basic. Abnormal Control .
19. Нормальный мультиконтроль – NKP. Normal Multi Control.
20. Патологический мультиконтроль. – OKP. Abnormal Multi Control.
21. Нормальный мультиконтроль плюс. - NKP Plus. Normal Multi Control Plus.
22. Патологический мультиконтроль плюс. - OKP Plus. Abnormal Multi Control Plus.
23. Набор Д-димер, в составе: латексный реагент; буферный раствор. - D-Dimer: reagent (405 nm); buffer.
24. Набор Д-димер, в составе: латексный реагент; буферный раствор. - D-Dimer: reagent (700 nm); buffer.
25. Д-димер калибратор. - D-Dimer Calibrator.
26. Антитромбин, в составе: антитромбин фактора Ха; субстрат Ха. - Antithrombin: FXa; Substrate Ха.
27. Калибратор антитромбинового реагента. - AT Calibrator.
28. АЧТВ реагент, в составе: АЧТВ реагент; хлорид кальция. - APTT liquid: APTT reagent; CaCl₂.
29. Реагент для определения протромбинового времени. - Quick PT ISI1.
30. Реагент для протромбинового комплекса. - Owren PT.
31. Хлорид кальция. - CaCl₂.
32. PT Буфер - PT buffer.
33. PT буфер (полибрен). - PT buffer (Polybrene)..
34. PT буфер без барбитала. - PT buffer Barbitol free.
35. PT буфер без барбитала (полибрен). - PT buffer Barbitol free (Polybrene).
36. Промывающий раствор. - Rinse solution Visco 30A.

2.2. Принцип метода

Расходные материалы и реагенты предназначены для использования в профессиональной лабораторной диагностике.

Для диагностики *in vitro*.

Реагенты предназначены для выполнения анализов исследований крови *in vitro* на тромбоэластографе ReoRox G2 в клинично-диагностической практике медицинских учреждений.

Исследуемые образцы для проведения анализа:

- цельная или разведенная кровь с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА;
- обогащенная тромбоцитами плазма.

Гематологические методы диагностики традиционно являются самыми массовыми видами исследования. Анализ крови широко используется как один из самых важных методов обследования при различных заболеваниях, в скрининговых и диспансерных обследованиях, при мониторинге проводимой терапии, дифференциальной диагностике заболеваний системы кроветворения. Выполненный на современном гематологическом анализаторе, анализ крови включает от 8 до 35 параметров и обладает высокой информативностью.

Современные гематологические анализаторы обладают исключительно высокой точностью и аналитической надежностью, которая недостижима при выполнении исследований ручными методами. Поэтому сегодня гематологический анализатор является неотъемлемой частью клинично-диагностической лаборатории.

В основе работы гематологических анализаторов, определяющих от 8 до 20 параметров, лежит кондуктометрический метод (метод Культера). Этот метод основан на подсчете числа и определении характера импульсов, возникающих при прохождении клеток через отверстие малого диаметра (апертуру), по обе стороны которого расположены два изолированных друг от друга электрода. Величина изменения сопротивления на электродах пропорциональна объему клетки. Проба крови предварительно разводится изотоническим разбавителем до такой концентрации, при которой в канале датчика всегда будет не больше одной клетки. Для подсчета лейкоцитов предварительно производится лизис эритроцитов лизирующим реагентом. Концентрация гемоглобина определяется фотометрическим методом. Для автоматической промывки гидравлической системы, апертур, счетных камер анализатора между пробами используются промывающие и очищающие реагенты. Анализатор автоматически выполняет подсчет форменных элементов крови и не требует какого-либо ручного вмешательства оператора в процессе отбора пробы, разведения, измерения и расчета показателей.

Кондуктометрический метод позволяет отдельно подсчитывать эритроциты, тромбоциты и лейкоциты, а также является основой для дифференцировки лейкоцитов на три субпопуляции (лимфоциты, клетки средних размеров, нейтрофилы). Такое разделение лейкоцитов достигается контролируемыми условиями лизиса (разведение, лизирующий агент, продолжительность реакции). Измерение объема каждой прошедшей через апертуру частицы позволяет получить гистограммы распределения клеток по объему и определять большинство эритроцитарных и тромбоцитарных показателей.

Высокотехнологичные гематологические анализаторы используют комбинации различных методов для подсчета клеток и дифференцировки лейкоцитов: кондуктометрический метод, методы дифференцирующих лизатов, лазерного светорассеяния, проточной цитометрии и другие. Они позволяют проводить развернутый анализ крови, определяя более 32 показателей крови, включая полную дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты и лимфоциты), а также получать скеттограммы и гистограммы распределения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов по объему.

Гематологический анализатор имеет определенную степень погрешности результатов измерения. Точность и воспроизводимость результатов измерений зависит от технического состояния и исправности всех агрегатных узлов прибора. Для внутреннего контроля качества измерений в клинично-диагностической лаборатории необходимо проводить регулярную оценку правильности работы анализатора. Поэтому проведение ежедневного контроля качества гематологических исследований перед выполнением анализа крови пациентов с использованием контрольного материала является обязательным. Контроль качества гематологических исследований включает измерение стандартных образцов по трем уровням (нормальный, патологически низкий, патологически высокий) с последующим построением контрольных карт и расчетом статистических показателей по всем измеряемым параметрам. Ежедневное использование контрольного материала является гарантией точности и достоверности результатов исследований.

III. Особые свойства и принцип действия изделий медицинского назначения

1. Микропробирка РОМ 1000 шт. - РОМ сир (1000 pcs).

Предназначена для измерения вязкости в пределах 0,5-6 мПа-с, Она имеет специально разработанную форму, обеспечивающую наибольшую поверхность соприкосновения образца с микропробиркой, и соответственно наиболее эффективные измерения.

2. С-образная микропробирка 100 шт. - С-сир only PA (100 pcs).

Предназначена для измерения вязкости, а также измерения только времени свертывания в пределах 1-60 мПа-с.

3. С-образная микропробирка, покрытая золотом 100 шт. - С-сир only Gold (100 pcs).

Предназначена для измерения вязкости, а также измерения только времени свертывания в пределах 1-60 мПа-с. Золото является биологически совместимым материалом, обеспечивающим более надежное приклепление сгустка к поверхности.

4. Реакционная камера в сборе (стержень/отвес/микропробирка пластиковая).

Предназначена для измерения эластичности до 800 Па микропробирку с отвесом.

5. Реакционная камера в сборе (стержень/отвес/микропробирка, покрытая золотом)

Предназначена для измерения эластичности выше 800 Па (образцы всех видов цельной крови и плазмы, обогащенной тромбоцитами) не рекомендуется применять пластиковые инструменты, так как из-за движения сгусток может отделиться от микропробирки и отвеса. Для этих целей специально разработаны микропробирка и отвес, покрытые золотом. Золото является биологически совместимым материалом, обеспечивающим более надежное приклепление сгустка к поверхности. Применение ReoRox было испытано при измерении эластичность более 2000 Па.

6. Калибратор - Visco Cal 3,3 mPa.s 10x8 ml

Упаковка: 10 x 8 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Visco калибратор 3 предназначен для калибровки или контроля Visco 30, Visco 30A, ReoRox Jr and ReoRox 4.

Одна упаковка включает 10 x 8 мл 33% раствора глицерина. (Только для использования "в пробирке").

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Упаковка содержит глицерин 45%, вязкость которого составляет 4,0 мПа при 25 °C.

Продукт содержит 4 ммоль NaN₃ с целью сведения к минимуму риска микробиологического загрязнения.

Продукт поставляется в виде готового к использованию раствора 10 x 8 мл.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Visco / ReoRox)

Анализ вязкости плазмы и крови: 3,3 мПа. (при 25 °C)

Значение плотности регулируется в соответствии с капиллярным методом, подходящим для плазматического анализа.

Анализ синовиальной жидкости, молока. 4,0 мПа (при 25 °C)

Рекомендуется, чтобы каждый пользователь проверял правильность значений при анализе различных биологических жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не выливайте в канализацию. Продукт содержит азид натрия, который может образовывать взрывоопасные азиды в металлических трубах водопровода.

ВНЕШНЯЯ ПРОДУКЦИЯ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМАЯ С КАЛИБРАТОРОМ КИТ

Visco калибратор
Visco растворитель
Контроль плазмы
Контроль плазмы
Контроль плазмы

Рекомендуется осуществлять контрольное тестирование на регулярной основе для того, чтобы гарантировать результаты тестов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение при комнатной температуре.

Вскрытый флакон должен храниться с закрытым колпачком, сроком не более 1 месяца.

Осторожно перемешать перед использованием.

7. Разбавитель - Visco Diluent 8,8 mPa.s

Упаковка: 10 x 8 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Растворитель Visco следует использовать совместно с MediRox контролем плазмы, для контроля качества Visco 30, Visco 30A, ReoRox Jr и ReoRox 4.

Одна упаковка включает 10 x 8 мл 60% раствора глицерина. Контроли плазмы следует растворять в соответствии с инструкцией в 1 мл дистиллированной воды, после чего добавляется Visco растворитель с целью повышения вязкости до надлежащего уровня.
(Только для использования "в пробирке").

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Продукт содержит глицерин 60%, вязкость которого составляет 8,8 мПа при 25 °С.

Продукт содержит 4 ммоль NaN₃ с целью сведения к минимуму риска микробиологического загрязнения.

Продукт поставляется в виде готового к использованию раствора 10 x 8 мл.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Visco / ReoRox)

Смотрите анализ данных для контроля.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла правильность значений для каждого анализатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не выливайте в канализацию. Продукт содержит азид натрия, который может образовывать взрывоопасные азиды в металлических трубах водопровода.

ВНЕШНЯЯ ПРОДУКЦИЯ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМАЯ С КАЛИБРАТОРОМ КИТ

Visco калибратор 2.
Visco калибратор 3
Контроль плазмы
Контроль плазмы
Контроль плазмы

Рекомендуется осуществлять контрольное тестирование на регулярной основе для того, чтобы гарантировать результаты тестов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение при комнатной температуре.

Вскрытый флакон должен храниться с закрытым колпачком, сроком не более 1 месяца. Осторожно перемешать перед использованием.

8. Разбавитель - Diluent

Разбавитель

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разбавление лиофилизированных контрольных образцов и реагентов.

Продукт также может использоваться для других лабораторных задач, в которых требуется вода высокой степени чистоты и добавление 4 mM NaN₃ не помешает.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Готовый для использования раствор 10 x 5 мл.

Готовый для использования раствор 10 x 2 мл.

Готовый для использования раствор 10 x 10 мл.

Продукты содержат 4 mM NaN₃ в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Продукт содержит азид натрия для предотвращения роста бактерий. Не выливать в канализацию. Избегать контакта с кожей и глазами.

Подробную информацию см. в Паспорте безопасности вещества

РАЗБАВЛЕНИЕ

Данный продукт готов к использованию. Перед использованием убедиться, что разбавитель достиг комнатной температуры.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый разбавитель стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-25°C. Открытый разбавитель стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-25°C, если не произошло загрязнения.

9. Калибратор - Visco Cal 2.0 mPa.s

Упаковка: 10 x 8 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Visco калибратор 2 предназначен для калибровки или контроля Visco 30, Visco 30A, ReoRox Jr and ReoRox 4.

Одна упаковка включает 10 x 8 мл 20% раствора глицерина. (Только для использования "в пробирке").

Продукт поставляется в виде готового к использованию раствора 10 x 8 мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не выливайте в канализацию. Продукт содержит азид натрия, который может образовывать взрывоопасные азиды в металлических трубах водопровода.

ВНЕШНЯЯ ПРОДУКЦИЯ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМАЯ С КАЛИБРАТОРОМ KIT

Visco калибратор

Visco растворитель

Контроль плазмы

Контроль плазмы

Контроль плазмы

Рекомендуется осуществлять контрольное тестирование на регулярной основе для того, чтобы

гарантировать результаты тестов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение при комнатной температуре.

Вскрытый флакон должен храниться с закрытым колпачком, сроком не более 1 месяца.

Осторожно перемешать перед использованием.

10. Увлажняющий реагент - Wetting Agent

Смачивающий реагент

Для диагностики in vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смачивающий реагент используется для устранения поверхностного натяжения в плазме крови при анализе вязкости плазмы при помощи приборов ReoRox.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Свежая плазма обладает высоким поверхностным натяжением, что влияет на показатели вязкости при использовании технологии РСК (Реометр свободного колебания). Тритон Х-100 является хорошо известным высоко активным детергентом, обычно используемым совместно с биологическим материалом, который требует минимального объема для уменьшения поверхностного натяжения.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Тритон Х10% раствор с 4 ммоль азида натрия в качестве консерванта. 10 x 5 мл. Готов к использованию.

Необходимые, но не включённые материалы:

ПОМ колпачок.

Образец плазмы (ЭДТА). 600 мл Пипетка

Примечание: это вспомогательное средство для измерения вязкости ReoRox.

Пожалуйста, изучите руководство по применению перед его использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами.

Не выливайте в канализацию.

ПОДГОТОВКА

Реагент готов к употреблению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе. Хранить при температуре 15-25 °С.

Открытый смачивающий агент стабилен в течение 30 дней при температуре 15-25 °С в герметично закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Все материалы, за исключением пипетки, должны быть предварительно нагреты на инкубаторе в течение 20 минут.

1. Смочите внутреннюю поверхность пипетки путём аспирации смачивающего реагента в неразъёмный наконечник перед аспирацией плазмы.
2. Распределите смачивающий реагент. Держите палец в нижнем положении.

3. Протрите снаружи кончик пипетки.
4. Аспирируйте плазму (обратно)
5. Перелейте в чашку и измерьте (держите пипетку чуть ниже уровня поверхности плазмы)

Примечание: процедура применения смачивающего реагента не должна использоваться для воды и калибровочных проб.

ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Нормальный уровень при 37 °C

ЭДТА - Плазма: 1,2 - 1,4 мПа

Для получения дополнительной информации смотрите Руководство по эксплуатации и Руководство пользователя.

11. Анализ тромбоцитарной функции - ReoTRAP activator.

ReoTRAP

Анализ тромбоцитарной функции для ReoRox

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для оценки тенденций кровотечений/тромбозов у пациентов с плохой или патологической активностью тромбоцитарной функции. Источник образцов - не антикоагулированная (натуральная кровь), цитратная кровь или обогащённая тромбоцитами плазма.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода использует технологию активируемых протеазами рецепторов PAR-1, в которой коагуляция инициируется активируемыми протеазами рецепторами PAR-1 пептидом TRAP-6 (аминокислотная последовательность SFLLRN) Динамика свертывания будет в большей мере зависеть от тромбоцитов и их активации через PAR-1. Измеряется время свертывания и эластичность. Реагент ReoTRAP содержит TRAP-6. Время свертывания и эластичность сгустка будет зависеть от числа тромбоцитов, тромбоцитарной функции и свертывающей системы.

Чтобы получить больше информации о функции свертывающей системы рекомендуется также параллельно выполнить анализ с помощью FibScreenTM.

ОПИСАНИЕ

ReoTRAP: 8 x 0.5 мл лиофилизированный реагент.

Разбавитель: 1 x 5 мл Азида натрия в качестве консерванта

CaCl₂: 1 x 4 мл 500 ммоль/л для рекальцификации цитратной крови/ обогащённой тромбоцитами плазмы. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

Необходимые, но не включенные в комплект материалы:

Позолоченная реакционная камера 1.0 мл одноразовый шприц

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами. Не выливать в канализацию.

РАЗБАВЛЕНИЕ

ReoTRAP: Разбавить продукт 0.5 мл разбавителя.

Дать постоять 10 минут при комнатной температуре. Перед использованием аккуратно покрутить.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

ReoTRAP: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8°C

Разбавленный реагент ReoTrap стабилен 5 дней при температуре 2-8 °C.

Разбавитель: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-25°C

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-25 °C при отсутствии загрязнения.

CaCl₂ 500 ммоль/л: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-25°C

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-25 °C при отсутствии загрязнения.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Образец для анализа может быть в виде свежевзятой цельной крови без антикоагулянтов. Также может быть использована цитратная или цитратная обогащённая тромбоцитами плазма, если перед анализом будет проведена рекальцификация.

Венозная кровь собирается в 0,13 М цитрата натрия в соотношении 9 частей крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10).

Соотношение является критическим. При использовании коммерчески доступных вакуумных сосудов, необходимо обеспечить полное их заполнение. Во время забора крови, необходимо избегать травм или возникновения стаза. Забор крови не следует проводить через гепариновый замок или другие гепаринизированные линии. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

Натуральная кровь должна быть проанализирована в течение 5 минут.

Цитратная кровь должна быть проанализирована в течение получаса.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Для ReoRox следует обратиться к руководству пользователя, чтобы получить более детальную информацию.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ НЕ АНТИКОАГУЛИРОВАННОЙ КРОВИ

Перед началом анализа поместить реакционную кювету в место для измерений прибора ReoRox.

Смешать 50 L реагента ReoTRAP с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз три раза с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ЦИТРАТНОЙ КРОВИ

Перед началом анализа поместить реакционную кювету в место для измерений прибора ReoRox.

Смешать 50 л реагента ReoTRAP и 25 л 500 mM CaCl₂ с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз три раза с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ОБОГАЩЁННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМЫ

Перед началом анализа поместить реакционную камеру в место для измерений прибора ReoRox.

Смешать 50 л реагента ReoTRAP и 50 л 500 mM CaCl₂ с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз три раза с помощью одноразового шприца 1.0 мл

Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Время свертывания: Цитратная кровь 4.2 – 10.4 минут

Натуральная кровь 7.0 – 15.8 минут

Эластичность: Цитратная кровь 700 – 2020 Па

Натуральная кровь 580 – 1560 Па

Каждому пользователю рекомендуется установить собственные диапазоны. На результат влияет тип трубки для анализа и время анализа.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Низкая эластичность и/или увеличенное время свертывания. Число тромбоцитов:

Пониженное число тромбоцитов.

Препараты: Варфарин, tPA, Клопидогрель

Заболевания/состояния: Унаследованная или приобретенная дисфункция тромбоцитов, ДВС (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания).

Повышенная эластичность и/или пониженное время свертывания малое число тромбоцитов Патологически высокое число тромбоцитов

Заболевания/состояния: Беременность, высокая концентрация фибриногена (воспалительные реакции).

ТИПИЧНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ

Точность за один проход: CV = 7 %

Эластичность 1346 Па CV = 7 %

12. Набор для анализа гепариновой функции Hep-Screen kit

HepScreen

Гепариновый анализ для ReoRox

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Высокая дозировка гепарина может маскировать другие патологии свертывания. Набор HepScreen предназначен для разграничения воздействия гепарина от других патологий свертывания. Также он может использоваться для мониторинга гепарина при тромбозе вен. Также он может использоваться для мониторинга протамина после хирургических операций. Гепариновый анализ в основном используется на приборах ReoRox, но также может использоваться на других приборах, которые определяют время свертывания и эластичность механическим методом.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагенты HepScreen содержат тромбопластин, который активирует внешнюю систему коагуляции и создает сгусток. Присутствие гепарина в образце крови или недостаточность фактора свертывания продлевает время свертывания с использованием реагента 1. Реагент 2 содержит полибрен, который нейтрализует гепарин. Нормализация времени свертывания с реагентом 2 подтверждает присутствие гепарина и нормальный уровень фактора свертывания. Пролонгированное время свертывания с реагентом 2 подтверждает недостаточность фактора свертывания. Время

свертывания определяется как увеличение вязкости. Реагент 2 также может использоваться для анализа эластичности (т.е. ретракции сгустка) в образцах, содержащих гепарин.

ОПИСАНИЕ

HerScreen Реагент 1: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент HerScreen Реагент 2: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент HerScreen разбавитель 1: 1 x 2,0 мл с азидом натрия в качестве консерванта HerScreen разбавитель 2: 1 x 2,0 мл азид натрия в качестве консерванта

CaCl₂: 1 x 4 мл 500 ммоль/л CaCl₂ для рекальцификации цитратной крови/обогащённой тромбоцитами плазмы. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

Пластиковая реакционная кювета

Необходимые, но не включенные в комплект материалы:

Одноразовый шприц 1.0 мл

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами. Не выливать в канализацию.

РАЗБАВЛЕНИЕ

HerScreen Реагент 1 разбавляется 0.5 мл HerScreen разбавителя 1.

Перед использованием аккуратно покрутить.

HerScreen Реагент 2 разбавляется 0.5 мл HerScreen разбавителя 2.

Перед использованием аккуратно покрутить.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

HerScreen реагент 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8°C.

Разбавленный HerScreen Реагент 1 и 2 стабилен 12 часов при 2-8°C.

HerScreen разбавитель 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8°C.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C при отсутствии загрязнения.

CaCl₂ 500 ммоль/л: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-25°C.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при 2-25°C при отсутствии загрязнения.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Образец для анализа может быть в виде свежеснятой цельной крови без антикоагулянтов. Также может быть использована цитратная, если перед анализом будет проведена рекальцификация.

Венозная кровь собирается в 0,13 М цитрата натрия в соотношении 9 частей крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10).

Соотношение является критическим. При использовании коммерчески следует проводить через гепариновый замок или другие гепаринизированные линии. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

Не антикоагулированная кровь должна быть проанализирована в течение 5 минут.

Цитратная кровь должна быть проанализирована в течение 1 часа.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Для ReoRox следует обратиться к руководству пользователя, чтобы получить более детальную информацию.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ НЕ АНТИКОАГУЛИРОВАННОЙ КРОВИ

Перед началом анализа поместить реакционные кюветы в место для измерений прибора ReoRox.

Добавить 100 мкл HepScreen реагента 1 в реакционную кювету. Добавить 1.0 мл крови и перемешать аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз. Подождать образования сгустка. Высокое содержание гепарина может препятствовать свертыванию при использовании реагента 1, если свертывание не происходит в течение 10 минут, рекомендуется прервать анализ и использовать реагент 2.

Добавить 100 мкл HepScreen реагента 2 в реакционную кювету. Добавить 1.0 мл крови и перемешать аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз. Подождать образования сгустка.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ЦИТРАТНОЙ КРОВИ

Перед началом анализа поместить реакционные кюветы в место для измерений прибора ReoRox.

Добавить 100 мкл HepScreen реагента 1 и 25 мкл 500 mM CaCl₂ в реакционную кювету. Добавить 1.0 мл крови и перемешать аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз. Подождать образования сгустка. Высокое содержание гепарина может препятствовать свертыванию при использовании реагента 1, если свертывание не происходит в течение 10 минут, рекомендуется прервать анализ и использовать реагент 2. Добавить 100 мкл HepScreen реагента 2 и 25 мкл 500 mM CaCl₂ в реакционную кювету. Добавить 1.0 мл крови и перемешать аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз. Подождать образования сгустка.

ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Время свертывания для Реагента 1: 25-55 сек. (0.4-0.9 минуты) для образцов без гепарина (n=15).

Время свертывания для Реагента 2: 25-70 сек. (0.4-1.2 минуты) для образцов с гепарином вплоть до 4 IU/мл (n=15).

Каждому пользователю рекомендуется установить собственные диапазоны.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Увеличенное время свертывания

Препараты: Гепарин.

13. Набор для анализа тромбоцитарной функции Fib-Screen kit.

FibScreen

Анализ тромбоцитарной функции для ReoRox

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор FibScreen предназначен для анализа тромбоцитарной функции и для разграничения тромбоцитарной функции и процесса полимеризации фибрина. FibScreen может использоваться для определения расстройств полимеризации фибрина и также как руководство при трансфузионной терапии для определения следует ли переливать тромбоциты или плазму. FibScreen в основном используется на приборах ReoRox, но также может использоваться на других приборах, которые определяют время свертывания и эластичность механическим методом.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагенты FibScreen содержат тромбопластин, который активирует внешнюю систему коагуляции и создает сгусток. На время свертывания FibScreen в большей степени может влиять содержание факторов свертывания. Анализ с реагентом 1 показывает вклад тромбоцитов и фибрина в эластичность сгустка. Анализ с реагентом 2

показывает вклад фибрина в эластичность сгустка. Разница в эластичности сгустка, полученная с помощью реагента 1 и 2 показывает вклад тромбоцитов в его эластичность.

ОПИСАНИЕ

FibScreen Реагент 1: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент FibScreen Реагент 2: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент

FibScreen разбавитель 1: 1 x 2,0 мл с азидом натрия в качестве консерванта FibScreen разбавитель 2: 1 x 2,0 мл глицерина натрия в качестве консерванта

CaCl₂: 1 x 4 мл 500 ммоль/л CaCl₂ для рекальцификации цитратной крови/обогащённой тромбоцитами плазмы. Содержит азид натрия в качестве консерванта. Позолоченная реакционная камера 1.0 мл

Необходимые, но не включенные в комплект материалы: одноразовый шприц.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами. Не выливать в канализацию.

РАЗБАВЛЕНИЕ

FibScreen Реагент 1 разбавляется 0.5 мл FibScreen разбавителя 1. Перед использованием аккуратно покрутить. FibScreen Реагент 2 разбавляется 0.5 мл FibScreen разбавителя 2. Перед использованием аккуратно покрутить.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

FibScreen Реагент 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8 °C. Разбавленный FibScreen Реагент 1 и 2 стабилен 12 часов при 2-8°C.

FibScreen разбавитель 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8 °C.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C при отсутствии загрязнения.

CaCl₂ 500 ммоль/л: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-25°C.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконах, при 2-25°C при отсутствии загрязнения.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Образец для анализа может быть в виде свежесобранной цельной крови без антикоагулянтов (натуральная кровь). Также может быть использована цитратная или цитратная обогащённая тромбоцитами плазма, если перед анализом будет проведена рекальцификация. Венозная кровь собирается в 0,13 М цитрата натрия в соотношении 9 частей крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10). Соотношение является критическим. При использовании коммерчески доступных вакуумных сосудов, необходимо обеспечить полное их заполнение. Во время забора крови, необходимо избегать травм или возникновения стаза. Забор крови не следует проводить через гепариновый замок или другие гепаринизированные линии. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

Натуральная кровь должна быть проанализирована в течение 5 минут.

Цитратная кровь должна быть проанализирована в течение 1 часа.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Для ReoRox следует обратиться к руководству пользователя, чтобы получить более детальную информацию.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ НЕ АНТИКОАГУЛИРОВАННОЙ КРОВИ

Перед началом анализа поместить реакционные кюветы в место для измерений прибора ReoRox. Смешать 100 L FibScreen реагента 1 с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

Смешать 100 L FibScreen реагента 2 с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ЦИТРАТНОЙ КРОВИ

Перед началом анализа поместить реакционные кюветы в место для измерений прибора ReoRox. Смешать 100 L FibScreen реагента 1 с 25 L 500 mM CaCl₂ с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

Смешать 100 L FibScreen реагента 2 с 25 L 500 mM CaCl₂ с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ОБОГАЩЁННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМЫ

Перед началом анализа поместить реакционные кюветы в место для измерений прибора ReoRox. Смешать 100 L FibScreen реагента 1 и 50 L 500 mM CaCl₂ с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

Смешать 100 L FibScreen реагента 2 и 50 L 500 mM CaCl₂ с 1.0 мл крови аккуратным пипетированием вверх и вниз 1 раз с помощью одноразового шприца 1.0 мл. Добавить 1.0 мл в реакционную кювету с помощью шприца. Подождать образования сгустка и получения кривой эластичности.

ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Реагент 1	Время свертывания	Эластичность
Цитратная кровь	20-35 сек (0.3 – 0.6 минуты)	770 – 2180 Па

Реагент 2	Время свертывания	Эластичность
Цитратная кровь	20-40 сек (0.3 – 0.7 минуты)	35 – 175 Па

ПРИМЕЧАНИЕ: Натуральная кровь имеет сходный с цитратной кровью нормальный диапазон. Каждому пользователю рекомендуется установить собственные диапазоны. На результат влияет тип трубки для анализа и время анализа.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Низкая эластичность и/или увеличенное время свертывания. Число тромбоцитов: Пониженное число тромбоцитов.

Препараты: Гепарин

Заболевания/состояния: Унаследованная или приобретенная дисфункция тромбоцитов. Повышенная эластичность и/или пониженное время свертывания. Число тромбоцитов: Патологически высокое число тромбоцитов. Заболевания/состояния: Беременность, высокая концентрация фибриногена

(воспалительные реакции).

ТИПИЧНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ

Точность в пределах одного анализа: Время свертывания 0.60 мин:

Эластичность 1250	CV = 3 %
Па	CV = 8 %

14. Гепариновый анализ - Hep-Screen (Reagents only).

НАЗНАЧЕНИЕ

Высокая дозировка гепарина может маскировать другие патологии свертывания. Набор HepScreen предназначен для разграничения воздействия гепарина от других патологий свертывания. Также он может использоваться для мониторинга гепарина при тромбозе вен. Также он может использоваться для мониторинга протамина после хирургических операций. Hep-Screen в основном используется на приборах ReoRox, но также может использоваться на других приборах, которые определяют время свертывания и эластичность механическим методом

ОПИСАНИЕ

HepScreen Реагент 1: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент HepScreen Реагент 2: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент HepScreen разбавитель 1: 1 x 2,0 мл с азидом натрия в качестве консерванта HepScreen разбавитель 2: 1 x 2,0 мл азидата натрия в качестве консерванта

CaCl₂: 1 x 4 мл 500 ммоль/л CaCl₂ для рекальцификации цитратной крови/обогащенной тромбоцитами плазмы. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами. Не выливать в канализацию

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

HepScreen реагент 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8°C.

Разбавленный HepScreen Реагент 1 и 2 стабилен 12 часов при 2-8°C.

HepScreen разбавитель 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8°C.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C при отсутствии загрязнения.

CaCl₂ 500 ммоль/л: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-25°C.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при 2-25°C при отсутствии загрязнения.

15. Анализ тромбоцитарной функции - FibScreen.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор FibScreen предназначен для анализа тромбоцитарной функции и для разграничения тромбоцитарной функции и процесса полимеризации фибрина. FibScreen может использоваться для определения расстройств полимеризации фибрина и также как руководство при трансфузионной терапии для определения следует ли переливать тромбоциты или плазму. FibScreen в основном используется на приборах ReoRox, но также может использоваться на других приборах, которые определяют время свертывания и эластичность механическим методом.

ОПИСАНИЕ

FibScreen Реагент 1: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент FibScreen Реагент 2: 3 x 0.5 мл лиофилизированный реагент

FibScreen разбавитель 1: 1 x 2,0 мл с азидом натрия в качестве консерванта FibScreen разбавитель 2: 1 x 2,0 мл фзида натрия в качестве консерванта

CaCl₂ (MRX 1914): 1 x 4 мл 500 ммоль/л CaCl₂ для рекальцификации цитратной крови/ обогащённой тромбоцитами плазмы. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами. Не выливать в канализацию

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

FibScreen Реагент 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8 °С. Разбавленный FibScreen Реагент 1 и 2 стабилен 12 часов при 2-8 °С.

FibScreen разбавитель 1 и 2: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8 °С.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °С при отсутствии загрязнения.

CaCl₂ 500 ммоль/л: Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-25 °С.

Открытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при 2-25 °С при отсутствии загрязнения.

16. PT контроль - PT control INRS

Для диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль свёртываемости предназначен для осуществления качественного контроля при определении протромбина (PT) в высоких диапазонах значений (МНО 4-6).

Данный препарат может быть использован для расчёта протромбина (PT) как по Оурену, так и по Квику.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Фасовка: 10 флаконов по 1 мл

Препарат является лиофилизатом обработанной цитратом несвернувшейся плазмы крови человека с высоким содержанием протромбина Оурена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Плазма-калибратор имеет человеческое происхождение, и обращаться с ним необходимо как с потенциально инфицированным.

Каждый элемент человеческой плазмы, использованный для производства данного контрольного препарата, был проверен и признан не содержащим поверхностных антигенов гепатита В (HBsAg), гепатита С (Anti-HCV) и антител ВИЧ (HIV-1/HIV-2).

Все компоненты человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные, требующие обращения с мерами предосторожности, аналогичными таковым при работе с образцами крови пациента.

Утилизируйте все отработанные материалы в соответствии с правилами, установленными в данном регионе. Носите соответствующую защитную одежду.

Избегайте контакта с кожными покровами и глазами.

РАЗВЕДЕНИЕ

Содержимое каждого флакона разведите в 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Температура воды должна составлять 15-25°C. Вставьте пробку и оставьте контрольный раствор стоять в течение 15-30 минут, время от времени встряхивая флакон. Перед использованием переверните флакон несколько раз и убедитесь визуально, что вещество полностью растворилось.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После разведения с препаратом необходимо обращаться так же, как и с образцами пациента, и руководствоваться инструкциями, прилагаемыми к оборудованию и используемым реагентам.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый реагент сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 8 °C. Сохранение стабильности после разведения: 5 часов при температуре 15-25°C в оригинальном флаконе.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для трактовки конкретных результатов смотрите сертификат.

РТ-реагенты различных производителей могут давать значительные колебания результатов при высоком МНО. Поэтому нормированная область значений, как и ожидаемые колебания, должны определяться и проверяться каждым потребителем. Нижеприведенные значения должны рассматриваться только в качестве ориентира ожидаемого результата.

Типичные результаты:

Протромбин по Оурену МНО 5-6

Протромбин по Оурену МНО 4-6

17. Нормальная контрольная плазма - NKP Basic. Normal Control

Нормальная контрольная плазма

Для использования с анализом на свертываемость крови

Предназначен для диагностики In Vitro.

Упаковка: 10 x 1 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контроля качества или контроля анализов на свертываемость крови, метод PT Owgen, PT Quick, метод активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), фибриноген (Fib) и антитромбин (АТ).

ОПИСАНИЕ

Является лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной человеческой плазмой с содержанием коагулированных аналитов в пределах или в близости от референтных значений для нормальных индивидуумов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным. Данный продукт следует рассматривать как образец плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

АНАЛИТЫ

Результаты по партиям см. в сертификате на главной странице Medirox
www.medirox.se

“Downloads, Certificates, Batch certificates”

или выбрать “Control comparisons”, где также можно сравнить результаты относительно других реагентов/комбинаций приборов. Для входа в “Control comparisons” требуется пароль. Для получения пароля свяжитесь с: info@medirox.se
Характерные для продукта результаты приведены ниже:

ПТ	МНО 0,90–1,20	Очевидно зависимый от реагента
АЧТВ	23-34 с	
Фибриноген	2,2-3,5 г/л	
АТ	0,80-1,20 IU/мл	

Каждая лаборатория устанавливает свои граничные значения.

РАЗБАВЛЕНИЕ

- 1) Перед открытием бутылочки, постучите ею по любой поверхности, что бы порошкообразный материал собрался на дне.
- 2) Добавить 1,00 мл качественной лабораторной воды. Температура воды должна составлять 15 - 25 С.
- 3) После добавления воды следует закупорить бутылочку и десять или больше раз покрутить ее между ладонями строго в вертикальном положении назад и вперед, чтобы растворить порошковые компоненты на внутренней поверхности бутылочки.
- 4) После прикл. 15 минут контрольная плазма готова к использованию. Визуально убедиться в том, что весь материал полностью растворен, если нет, использовать миксер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанному на этикетке, при темп. хранения 2-8 С.

Стабильность после разбавления:

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе.

24 часа при 2-8°C в закрытом оригинальном флаконе. (Перед использованием убедиться, что разбавленные контроли достигли комнатной температуры).

18. Патологическая контрольная плазма - ОКР Basic. Abnormal Control

Патологическая контрольная плазма

Для использования с анализом на свертываемость крови

Предназначен для диагностики In Vitro.

Упаковка: 10 x 1 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контроля качества или контроля анализов на свертываемость крови: ПТ Owren, ПТ Quick, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), Фибриноген (Fib) и антитромбин (АТ).

ОПИСАНИЕ

Является лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной человеческой плазмой с добавлением протеиновых компонентов из бычьей сыворотки. Продукт содержит аналиты свертывания, которые находятся за пределами референтных значений для нормальных индивидуумов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным. Данный продукт следует рассматривать как образец плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

АНАЛИТЫ

Результаты по партиям см. в сертификате на главной странице Medirox www.medirox.se

“Downloads, Certificates, Batch certificates”

или выбрать “Control comparisons”, где также можно сравнить результаты относительно других реагентов/комбинаций приборов. Для входа в “Control comparisons” требуется пароль. Для получения пароля свяжитесь с: info@medirox.se

Характерные для продукта результаты приведены ниже:

ПТ	INR 2,3–2,9	
АЧТВ	50-75 с	Приблизительно в 2-2,4 раза больше нормального времени
Фибриноген		Зависит от
н	1,0-1,5 г/л	
АТ	0,35-0,55 IU/мл	

Каждая лаборатория устанавливает свои граничные значения.

РАЗБАВЛЕНИЕ

- 1) Перед открытием бутылочки, постучите ею по любой поверхности, что бы порошкообразный материал собрался на дне.
- 2) Добавить 1,00 мл качественной лабораторной воды. Температура воды должна составлять 15 - 25 С.
- 3) После добавления воды следует закупорить бутылочку и десять или больше раз покрутить ее между ладонями строго в вертикальном положении назад и вперед, чтобы растворить порошковые компоненты на внутренней поверхности бутылочки.
- 4) После прибл. 15 минут контрольная плазма готова к использованию. Визуально убедиться в том, что весь материал полностью растворен, если нет, использовать миксер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 С.

Стабильность после разбавления:

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе,

24 часа при 2-8°C в закрытом оригинальном флаконе. (Перед использованием убедиться, что разбавленный контроль достиг комнатной температуры).

19. Нормальный мультиконтроль - NKP. Normal Multi Control

NKP

Нормальный мульти-контроль

Для использования с анализом на свертываемость крови

Предназначен для диагностики In Vitro.

Упаковка: 10 x 1 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контроля качества или контроля анализов на свертываемость крови: метод РТ

Owren, PT Quick, метод активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), фибриноген (Fib) и D-димер.
Предназначен для диагностики In Vitro.

ОПИСАНИЕ

Продукт является лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной человеческой плазмой с содержанием коагулирующих аналитов в пределах или в близости от референтных значений для нормальных индивидуумов. Исключением является D-димер, содержание которого несколько повышено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным. Данный продукт следует рассматривать как образец плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

АНАЛИТЫ

Результаты по партиям см. в сертификате на главной странице Medirox
www.medirox.se

“Downloads, Certificates, Batch certificates” или выбрать “Control comparisons”, где также можно сравнить результаты относительно других реагентов/комбинаций приборов. Для входа в “Control comparisons” требуется пароль. Для получения пароля свяжитесь с: info@medirox.se

Характерные для продукта результаты приведены ниже:

PT	МНО 0,90–1,20	Очевидно зависимый от реагента
АЧТВ	23-34 с	
Фибриноген	2,2-3,5 г/л	
АТ	0,80-1,20 IU/мл	
D-димер	0,2-0,5 мг/л	

Каждая лаборатория устанавливает свои граничные значения.

РАЗБАВЛЕНИЕ

- 1) Перед открытием бутылочки, постучите ею по любой поверхности, что бы порошкообразный материал собрался на дне.
- 2) Добавить 1,00 мл качественной лабораторной воды. Температура воды должна составлять 15 - 25 С.
- 3) После добавления воды следует закупорить бутылочку и десять или больше раз покрутить ее между ладонями строго в вертикальном положении назад и вперед, чтобы растворить порошковые компоненты на внутренней поверхности бутылочки.
- 4) После прибл. 15 минут контрольная плазма готова к использованию. Визуально убедиться в том, что весь материал полностью растворен, если нет, использовать миксер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 С.

Стабильность после разбавления:

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе.

24 часа при 2-8°C в закрытом оригинальном флаконе. (Перед использованием убедиться, что разбавленные контроли достигли комнатной температуры).

20. Патологический мультиконтроль - ОКР. Abnormal Multi Control

Патологический мульти-контроль, уровень 1
Для использования с анализом на свертываемость крови
Упаковка: 10 x 1 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контроля качества или контроля анализов на свертываемость крови, метод PT Owren, PT Quick, метод активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), фибриноген (Fib) и антитромбин (АТ) и D-Dimer.
Предназначен для диагностики In Vitro

ОПИСАНИЕ

Продукт является лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной человеческой плазмой с добавлением протеиновых компонентов из бычьей сыворотки, содержит аналиты свертывания, которые находятся за пределами референтных значений для нормальных индивидуумов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным. Данный продукт следует рассматривать как образец плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

АНАЛИТЫ

Результаты по партиям см. в сертификате на главной странице Medirox
www.medirox.se

“Downloads, Certificates, Batch certificates”

или выбрать “Control comparisons”, где также можно сравнить результаты относительно других реагентов/комбинаций приборов. Для входа в “Control comparisons” требуется пароль. Для получения пароля свяжитесь с: info@medirox.se

Характерные для GHI167B результаты приведены ниже:

ПТ	INR 2,3–2,9	Приблизительно в 2-2,4 раза больше нормального времени в зависимости от реагента
АЧТВ	50-75 с	
Фибриноген	1,0-1,5 г/л	
н	0,35-0,55 IU/мл	
АТ	0,7-1,6 мг/л	
D-Dimer		

Каждая лаборатория устанавливает свои граничные значения.

РАЗБАВЛЕНИЕ

- 1) Перед открытием бутылочки, постучите ею по любой поверхности, что бы порошкообразный материал собрался на дне.
- 2) Добавить 1,00 мл качественной лабораторной воды. Температура воды должна составлять 15 - 25 °C.
- 3) После добавления воды следует закупорить бутылочку и десять или больше раз покрутить ее между ладонями строго в вертикальном положении назад и вперед, чтобы растворить порошковые компоненты на внутренней поверхности бутылочки.
- 4) После прибл. 15 минут контрольная плазма готова к использованию. Визуально убедиться в том, что весь материал полностью растворен, если нет, использовать миксер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 °С.

Стабильность после разбавления:

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе.

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе (перед использованием убедиться в том, что контроль достиг комнатной температуры).

21. Нормальный мультиконтроль плюс - NKP Plus. Normal Multi Control Plus

Нормальный мульти-контроль PLUS

Для использования с анализом на свертываемость крови

Упаковка: 10 x 1 mL

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контроля качества или контроля анализов на свертываемость крови, метод PT Owgen, PT Quick, метод активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), фибриноген (Fib) и антитромбин (АТ), D-димер, протеин С и протеин S. Предназначен для диагностики In Vitro.

ОПИСАНИЕ

Продукт является лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной человеческой плазмой с содержанием коагулированных аналитов в пределах или в близости от референтных значений для нормальных индивидуумов. Исключением является D-димер, содержание которого несколько повышено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным. Данный продукт следует рассматривать как образец плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

АНАЛИТЫ

Результаты по партиям см. в сертификате на главной странице Medirox www.medirox.se

“Downloads, Certificates, Batch certificates”

или выбрать “Control comparisons”, где также можно сравнить результаты относительно других реагентов/комбинаций приборов. Контрольные образцы. Для получения пароля свяжитесь с: info@medirox.se

Характерные для продукта результаты приведены ниже:

PT	МНО 0,90–1,20	Очевидно зависимый от реагента
АЧТВ	23-34 с	
Фибриноген	2,2-3,5 г/л	
АТ	0,80-1,20 IU/мл	
D-димер	0,2-0,5 мг/л	
Протеин С	0,85-1,1 IU/мл	
Протеин S	0,85-1,1 IU/мл	

Каждая лаборатория устанавливает свои граничные значения.

РАЗБАВЛЕНИЕ

1) Перед открытием бутылочки, постучите ею по любой поверхности, что бы

порошкообразный материал собрался на дне.

- 2) Добавить 1,00 мл качественной лабораторной воды. Температура воды должна составлять 15 - 25 °C.
- 3) После добавления воды следует закупорить бутылочку и десять или больше раз покрутить ее между ладонями строго в вертикальном положении назад и вперед, чтобы растворить порошковые компоненты на внутренней поверхности бутылочки.
- 4) После прибл. 15 минут контрольная плазма готова к использованию. Визуально убедиться в том, что весь материал полностью растворен, если нет, использовать миксер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 °C.

Стабильность после разбавления:

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе.

24 часа при 15-25°C в закрытом оригинальном флаконе (перед использованием убедиться в том, что контроль достиг комнатной температуры).

22. Патологический мультиконтроль плюс - OKP Plus. Abnormal Multi Control Plus

Патологический мульти-контроль PLUS

Для использования с анализом на свертываемость крови

Упаковка: 10 x 1 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контроля качества или контроля анализов на свертываемость крови, метод PT Owren, PT Quick, метод активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), фибриноген (Fib) и антитромбин (АТ) и D-Dimer, Протин С и Протеин S (Предназначен для диагностики In Vitro)

ОПИСАНИЕ

Продукт является лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной человеческой плазмой с добавлением протеиновых компонентов из бычьей сыворотки, содержит аналиты свертывания, которые находятся за пределами референтных значений для нормальных индивидуумов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным. Данный продукт следует рассматривать как образец плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

АНАЛИТЫ

Результаты по партиям см. в сертификате на главной странице Medirox

www.medirox.se

“Downloads, Certificates, Batch certificates”

или выбрать “Control comparisons”, где также можно сравнить результаты относительно других реагентов/комбинаций приборов. Для входа в “Control comparisons” требуется пароль. Для получения пароля свяжитесь с: info@medirox.se

Типичные результаты для продукта:

ПТ INR 2,3–2,9

Приблизительно в 2-2,4 раза
больше нормального
времени,

АЧТВ 50-75 с

Фибриноген

н	1,0-1,5 г/л
АТ	0,35-0,55 IU/мл
D-димер	0,8-1,6 мг/л
Протеин С	0,35-0,55 IU/мл
Протеин S	0,35-0,55 IU/мл

очевидно зависимый от
реагента

Каждая лаборатория устанавливает свои граничные значения.

РАЗБАВЛЕНИЕ

- 1) Перед открытием бутылочки, постучите ею по любой поверхности, что бы порошкообразный материал собрался на дне.
- 2) Добавить 1,00 мл качественной лабораторной воды. Температура воды должна составлять 15 - 25 С.
- 3) После добавления воды следует закупорить бутылочку и десять или больше раз покрутить ее между ладонями строго в вертикальном положении назад и вперед, чтобы растворить порошковые компоненты на внутренней поверхности бутылочки.
- 4) После прикл. 15 минут контрольная плазма готова к использованию. Визуально убедиться в том, что весь материал полностью растворен, если нет, использовать миксер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 С.

Стабильность после разбавления:

24 часа при 15-25°C в оригинальном флаконе.

24 часа при 2-8°C в оригинальном флаконе. (Перед использованием убедиться, что разбавленный контроль достиг комнатной температуры).

23. Набор D-димер.

Реагент D-димер

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного анализа продукта деградации фибрина, D-димера, в цитратной человеческой плазме с использованием фотометров на длине волны 350-550 нм.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Структуры, содержащие D-димер формируется при деградации плазмينا фактора XIIIa структурированного фибрина. Повышенный уровень D-димера обнаруживается в некоторых клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболия лёгочной артерии и диссеминированное внутрисосудистое свёртывание(ДВС) 1,2. В ходе беременности повышенный уровень D-димера часто ассоциируется с осложнениями³.

D-димер предлагает чувствительный метод на основе латекс-агглютинации для определения антигена D-димер. Частицы латекса, покрытые моноклональными антителами против D-димера.

При наличии D-димера в образце скапливаются частицы латекса, и происходит изменение в оптической плотности.

ОПИСАНИЕ

Набор D-dimer содержит:

Латексный реагент: 5 x 3 мл частиц полистирола, покрытых моноклональными антителами, растворенных в буфере со стабилизаторами и азидом натрия (<0,1%)

Рабочий буферный раствор: 5 x 7 мл с буфером и азидом натрия (<0,1%)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Избегать контакта с кожей и глазами. Использовать защитную спецодежду. Данный реагент содержит малое количество азиды натрия в качестве консерванта и должен утилизироваться в соответствии с государственным и местным законодательством. Не выливать в канализацию. Для дополнительной информации см. паспорт безопасности вещества.

ПОДГОТОВКА

Оставить латексный реагент и буфер нагреваться до рабочей температуры за 10 минут до использования.

Латексный реагент: Перед использованием перевернуть, чтобы произошло перемешивание. Данный реагент готов к использованию. Не встряхивать. Рабочий буферный раствор: Данный реагент готов к использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый латексный реагент и рабочий буферный раствор стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C.

Открытый латексный реагент и рабочий буферный раствор стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C при отсутствии загрязнения.

Неоткрытый латексный реагент и рабочий буферный раствор стабилен 7 дней при 15-25 °C.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Венозная кровь собирается в 0,13 or 0,11 M цитрата натрия в соотношении 9 частей крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10). Соотношение является критическим. При использовании коммерчески доступных вакуумных сосудов, необходимо обеспечить полное их заполнение. Во время забора крови, необходимо избегать травм или возникновения стаза.. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

См. руководство H21-A5 CLSI для дополнительных инструкций по сбору образцов, обращению и хранению 7.

образцы плазмы могут храниться при комнатной температуре (18 и 25°C) до 4 часов; замороженные (2-8°C) до 4 часов; замороженные при -20°C - до 2 недель или при -70°C - до 6 месяцев. Замороженные образцы должны быть быстро разморожены и немедленно использованы. Если анализ нельзя провести немедленно, то перед анализом размороженный образец можно хранить охлажденным максимум 2 часа при температуре 2-8 °C. Не должен происходить контакт образца со стеклом.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Смотрите соответствующее руководство, чтобы получить полную информацию по порядку проведения анализа.

Необходимые, но не включенные в комплект материалы:

Калибровочная плазма D-Dimer

Контроли

Буфер Owren или раствор NaCl

Пользователь должен вывести калибровочную кривую для каждой новой партии реагентов, чтобы убедиться, что значения не выходят за установленные пределы.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Medirox рекомендует использовать нормальную контрольную плазму и патологическую контрольную плазму для ненадежного контроля качества работы с частотой, согласно надлежащей лабораторной практике

ОГРАНИЧЕНИЯ

В зависимости от особенностей проводимого анализа, можно получить заниженные результаты анализа для образцов с высоким содержанием D-димера. Это происходит по причине так называемого феномена избытка антигена.

На D-димер не влияет: UF и LMW гепарин вплоть до 100 U/мл, билирубин до 0,1 г/л, триглицериды до 2,5 г/л и гемоглобин до 4 г/л.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Концентрация D-димера для здоровых индивидуумов - низкая, часто ниже 200 мкг/л_{4,5}. Было выявлено, что эмболия легких увеличивает уровень D-димера. У пациентов с подтвержденным тромбозом глубоких вен концентрация D-димера составляет 200 мкг/л или выше_{4,5}. При подозрении тромбоза вен среди пациентов, обратившихся за неотложной помощью, вероятность тромбоза увеличивается с увеличением концентрации D-димера₅. Повышенный уровень также может быть найден при ДВС-синдроме и травме.

Период полувыведения D-димера приблизительно 12 часов во время циркуляции. Повышенный уровень D-димера может быть после завершения активного процесса. Результат D-димер может быть представлен в единицах D-димера (мкг/л) или в фибриногеновых эквивалентных единицах (FEU). 1 мкг/л D-димера равно приблизительно 2 FEU 2 FEU

По причине множества факторов, которые могут повлиять на результат, каждая лаборатория должна свой установить собственный диапазон нормальных значений. При установке диагноза вместе с данными результатами необходимо рассматривать другую информацию, включая клинический контекст.

24. Набор D-димер

Реагент D-димер

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного анализа продукта деградации фибрина, D-димера, в цитратной человеческой плазме с использованием фотометров на длине волны 600-800 нм.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Структуры, содержащие D-димер формируется при деградации плазмينا фактора XIIIa структурированного фибрина. Повышенный уровень D-димера обнаруживается в некоторых клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболия лёгочной артерии и диссеминированное внутрисосудистое свёртывание(ДВС) 1,2. Во время беременности, повышение и значительное повышение уровня D-димера связано с осложнениями. 3.

Фотометрическое измерение изменений оптической плотности образца, содержащего продукт деградации фибрина, D-димера, вследствие реакции и агглютинации микрочастиц, связанных с антителами к D-димеру фибрина.

ОПИСАНИЕ

Набор D-dimer содержит:

Латексный реагент: 5 x 4 мл частиц полистирола, покрытых моноклональными антителами, растворенных в буфере со стабилизаторами и азидом натрия (<0,1%)

Рабочий буферный раствор: 5 x 7 мл с буфером и азидом натрия (<0,1%)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Избегать контакта с кожей и глазами. Использовать защитную спецодежду. Данный реагент содержит азид натрия в качестве консерванта и должен утилизироваться в соответствии с государственным и местным законодательством. Не выливать в канализацию. Для дополнительной информации см. паспорт безопасности вещества.

ПОДГОТОВКА

Оставить латексный реагент и буфер нагреваться до рабочей температуры за 10 минут до использования.

Латексный реагент: Перед использованием перевернуть, чтобы произошло перемешивание. Данный реагент готов к использованию. Не встряхивать. Рабочий буферный раствор: Данный реагент готов к использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый латексный реагент и рабочий буферный раствор стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C.

Открытый латексный реагент и рабочий буферный раствор стабилен до истечения срока годности, указанном на флаконах, при темп. хранения 2-8 °C при отсутствии загрязнения.

Неоткрытый латексный реагент и рабочий буферный раствор стабилен 7 дней при 15-25 °C.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Венозная кровь собирается в 0,13 or 0,11 M цитрата натрия в соотношении 9 частей крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10). Соотношение является критическим. При использовании коммерчески доступных вакуумных сосудов, необходимо обеспечить полное их заполнение. Во время забора крови, необходимо избегать травм или возникновения стаза.. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

См. руководство H21-A5 CLSI для дополнительных инструкций по сбору образцов, обращению и хранению 7.

образцы плазмы могут храниться при комнатной температуре (18 и 25°C) до 4 часов; замороженные (2-8°C) до 4 часов; замороженные при -20°C - до 2 недель или при -70°C - до 6 месяцев. Замороженные образцы должны быть быстро разморожены и немедленно использованы. Если анализ нельзя провести немедленно, то перед анализом размороженный образец можно хранить охлажденным максимум 2 часа при температуре 2-8 °C. Не должен происходить контакт образца со стеклом.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Смотрите соответствующее руководство, чтобы получить полную информацию по порядку проведения анализа.

Необходимые, но не включенные в комплект материалы: Калибровочная плазма для D-Dimer, контроль D-Dimer, буфер Owgen или Раствор NaCl.

Пользователь должен вывести стандартную кривую для каждой новой партии реагентов, чтобы убедиться, что контрольные значения не выходят за установленные пределы.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ

MediRoX рекомендует использовать нормальную контрольную плазму и патологическую контрольную плазму для ненадежного контроля качества работы с частотой, согласно надлежащей лабораторной практике

ОГРАНИЧЕНИЯ

В зависимости от особенностей проводимого анализа, можно получить заниженные результаты анализа для образцов с высоким содержанием D-димера. Это происходит по причине так называемого феномена избытка антигена. Исследования показали, что следует учитывать следующие эффекты:

На D-димер не влияет: UF и LMW гепарин вплоть до 100 U/мл, билирубин до 0,5 г/л, липиды до 20 г/л и гемоглобин до 10 г/л.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Концентрация D-димера для здоровых индивидуумов - низкая, часто ниже 200 мкг/л^{4,5}. Было выявлено, что эмболия легких увеличивает уровень D-димера. У пациентов с подтвержденным тромбозом глубоких вен концентрация D-димера составляет 200 мкг/л или выше^{4,5}. При подозрении тромбоза вен среди пациентов, обратившихся за неотложной помощью, вероятность тромбоза увеличивается с увеличением концентрации D-димера⁵. Повышенный уровень также может быть найден при ДВС-синдроме и травме.

Период полувыведения D-димера приблизительно 12 часов во время циркуляции. Повышенный уровень D-димера может быть после завершения активного процесса. Результат D-димер может быть представлен в единицах D-димера (мкг/л) или в фибриногеновых эквивалентных единицах (FEU). 1 мкг/л D-димера равно приблизительно 2 FEU

По причине множества факторов, которые могут повлиять на результат, каждая лаборатория должна свой установить собственный диапазон нормальных значений. При установке диагноза вместе с данными результатами необходимо рассматривать другую информацию, включая клинический контекст.

Для получения инструкций на других языках, свяжитесь с местным представителем.

25. D-димер калибратор - D-Dimer Calibrator

Calibrator D-Димера

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калибровочная плазма, предназначенная для количественного анализа D-димера в цитратной человеческой плазме с помощью реагента D-dimer.

ОСНОВА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Уровень D-димера в образце измеряется с использованием частиц латекса, покрытых моноклональными антителами (mAb). Уникальные свойства и чувствительность отдельных mAb может вызвать значительный разброс как в производительности, так и в рекомендуемых пороговых значений для анализа D-димер. Поэтому всегда рекомендуется использовать одинаковые mAb и калибратор в группе, в которой сравниваются значения.

Калибратор D-димер компании MediRox специально разработан как общий калибратор для реагентов, которые имеют одинаковые моноклональные антитела, но предназначены для различных методов.

D-dimer для приборов с длиной волны 600-800nm D-dimer для приборов с длиной волны 400-600nm

ОПИСАНИЕ

Продукт состоит из 1х1мл лиофилизированной цитратной плазмы человека с известным содержанием.

D-димера. Уровень D-димера в устанавливается прибл. 3.2 мг/л D-димера с помощью реагентов. Точное значение указывается на этикетке флаконов.

На данный момент нет международного эталонного стандарта для D-димера. Данный

продукт калиброван по эталону, который проверен по ECAT External Quality Assessment Programme (www.ecat.nl).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Калибратор содержит продукты человеческого происхождения. Плазма, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ I и II, вирусов гепатита В и С. Ни один анализ не может полностью исключить наличие инфицированного материала, поэтому продукт должен быть отнесен к потенциально инфекционным.

Утилизировать в соответствии с местным законодательством. Использовать соответствующую одежду. Избегать контакта с кожей и глазами.

Преобразование в FEU

Реагенты D-dimer компании MediRox разработаны с использованием D-dimer единиц (DDU). Для преобразования в фибриногеновые эквивалентные единицы (FEU) обычно используется фактор 2 [1], несмотря на то, что по стехиометрической калибровке предлагается другое преобразование, фактор [2].

Таблица перевода:

Калибратор 3,2 мг/л DDU = 3200 ng/мл DDU = 6,4 мг/л FEU = 6400 ng/мл FEU

Разбавление

Разбавить продукт 1 мл лабораторной воды, раствором NaCl или буфером Owgen. Оставить разбавленный калибратор на 15-30 минут при температуре 15-25°C пока лиофилизированная таблетка полностью не растворится. Перемешать вращением флакона.

Некоторые приборы и методы анализа могут иметь более слабую линейность в сравнении с установленной для калибратора (3,2 мг/л). В таком случае калибратор должен быть разбавлен до уровня в верхней части линейной области, с равно пересчитанными назначенными значениями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый калибратор стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 С. Разбавленный калибратор стабилен 10 часов при 2-25 °С в закрытом оригинальном флаконе.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Для дополнительных инструкций по проведению данного анализа, см. отдельное руководство.

Необходимые, но не включенные в комплект материалы:

Реагент D-димер

Контроль D-димер (см. ниже)

Буфер Owgen или раствор NaCl для разбавления.

Стандартная кривая

Подготовить стандарты с различными уровнями, разведя разбавленный калибратор буфером Owgen или раствором NaCl. Следует использовать как минимум 3 точки калибровки.

Следовать инструкциям руководства по прибору. Калибровка требуется для каждой новой партии реагентов или если контроли выходят за пределы допустимого диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать:

Нормальная контрольная плазма

Патологическая контрольная плазма

Согласно надлежащей лабораторной практике должны регулярно анализироваться контроли.

26. Антитромбин, в составе: антитромбин фактора Ха 6х6 мл; субстрат Ха 3х3 мл - Antithrombin: FXa 6x6 ml; Substrate Ha 3x3 ml.

Жидкий антитромбин(общий метод)

Фактор Ха (бычий) 6 х 6 мл

Фактор Ха (субстрат) 3 х 3 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор Жидкий Антитромбин предназначен для количественного анализа активности антитромбина в цитратной человеческой плазме.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Антитромбин (АТ) основной физиологический ингибитор тромбина и фактора Ха в плазме и тем самым эффективно регулирует свертываемость крови.

Нефракционированный (UF) и молекулярновесовой (LMW) гепарин значительно усиливает активность АТ. Наследственный или приобретенный дефицит АТ является важным фактором риска для венозных тромбоэмболических осложнений.

Активность антитромбина определяется двухуровневым хромогенным анализом как описано ниже:

1. В цитратную плазму добавляется избыток фактора Ха в присутствии гепарина.
2. Остаточная активность фактора Ха определяется гидролизом хромогенного субстрата FXa, в результате чего высвобождается свободный п-нитроанилин, pNA. Активность АТ обратно пропорциональна количеству освобожденного pNA, и выражается как % активности АТ выведенный из стандартной кривой.

ОПИСАНИЕ

1. Реагент фактора Ха: Фактор Ха (бычий) 6 х 6 мл, Трис-буфер pH 8.2, содержащий гепарин, стабилизаторы и консерванты.
2. Хромогенный субстрат Ха: 3 х 3 мл хромогенного субстрата FXa в водной среде с содержанием детергентов и консервантов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 оС

Открытый реагент фактора Ха стабилен в течение 1 месяца при температуре 2-8оС и в течение 48 часов при температуре 12-15 оС.

Открытый хромогенный субстратПримечание: стабилен в течение 1 месяца при 2-8оС и в течение48 часов при 12-15 оС.

Примечание: Хранить FXa-субстрат в темноте.

Избегать попадания микроорганизмов в открытые реагенты.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется производить сбор и хранение образцов согласно с NCCLS инструкциями H21-A3.

Венозная кровь собирается в 3,2% цитрат натрия в соотношении 9 частей крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10). Соотношение является критическим. При использовании коммерчески доступных вакуумных сосудов, необходимо обеспечить полное их заполнение. Во время забора крови, необходимо избегать травм или возникновения стаза. Забор крови не следует проводить через гепариновый замок или другие гепаринизированные линии. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

Центрифугировать 15 минут при 1500 x g, или при необходимой скорости в течение времени, которое требуется для образования обедненной тромбоцитами плазмы (содержание тромбоцитов < 10,000/мл). Если только образцы не планируется обработать немедленно, следует переместить плазму в пластиковые трубки, как только будет завершено центрифугирование. образцы плазмы могут храниться при комнатной температуре (18 и 26°C) до 4 часов; замороженные (2-8°C) - до 4 часов; замороженные при -20°C - до 2 недель или при -70°C - до 6 месяцев. Быстро разморозить образцы и немедленно провести анализ. Если анализ нельзя провести немедленно, то перед анализом размороженный образец можно хранить максимум 2 часа при температуре 2-8 °C. Не должен происходить контакт образца со стеклом.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Порядок (убедиться в том, что конечный объем находится в пределах спецификаций прибора)

Типичные настройки для автоматического анализатора

- Распределить 4мл образца + 40мл физиологического раствора
- Добавить 140 мл фактора Ха
- Инкубировать в течение 120 секунд
- Активировать реакцию добавлением 40мл субстрата FXa
- Первое снятие показаний через 5 секунд
- Последнее снятие показаний через 60 секунд
- Длина волны 405 нм
- Температура 37 оC

КАЛИБРОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ (не включ. в комплект)

Medirox рекомендует использовать Calibrator Plasma (10 x 1 мл), нормальную человеческую плазму, которая калибруется в IU/мл против SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard Plasma. 1% активности АТ выражается как 0.01 IU активности АТ в 1 мл плазмы.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ (не включены в комплект)

Medirox рекомендует использовать нормальную контрольную плазму НКР (и патологическую контрольную плазму ОКР для ненадежного контроля качества работы с частотой, согласно надлежащей лабораторной практике.

Раствор NaCl (не включен в комплект)

Хлорид натрия (0,85%). Не должен содержать консервантов или фосфатного буфера. (Для разбавления образцов и калибраторов)

ОГРАНИЧЕНИЯ

На Antithrombin Liquid (Жидкий антитромбин), который основывается на использовании FXa, не воздействует активность кофактора гепарина II. Более того, не имеет воздействия UF и LMW гепарин вплоть до 4,0 U/мл, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл и гемоглобин до 150 мг/дл.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный

нормальный диапазон на конкретном используемом приборе.

ТИПИЧНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ (ACL 9000)

Точность в пределах одного анализа:	Уровень	
	0,90	CV = 2,1 %
	Уровень	
Точность между анализами:	0,45	CV = 2,6 %
	Уровень	
	0,90	CV = 4,4 %
Линейность:	Уровень	
	0,45	CV = 3,3 %
Корреляция: Medirox AT LR / IL HemosIL AT	0,15 – 1,2 IU/мл	

System	n	угл. коэф. ф.	r
ACLTop	78	1 018 -0,7	0,98

27. Калибратор антитромбинового реагента - AT Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибровочная плазма предназначена для количественного анализа антитромбина.

ОПИСАНИЕ

Калибровочная плазма состоит из лиофилизированной, цитратно-антикоагулированной плазмы человека с известным содержанием антитромбина. В качестве эталона использовался стандарт SSC/ISTH Secondary Standard Lot

Упаковка 1x1 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт содержит продукты человеческого происхождения и должен быть отнесен к потенциально инфекционным.

С данным продуктом следует обращаться как с образцом плазмы пациента. С целью ограничить риск заражения каждая единица плазмы, которая использовалась для производства, была проверена на антитела против ВИЧ и вирусов гепатита В и С.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Разбавленная калибровочная плазма стабильная в течение 8 часов. Неоткрытая калибровочная плазма стабильна до истечения срока годности, указанном на флаконе при темп. хранения 2-8 °C

28. АЧТВ реагент - APTT liquid: APTT reagent; CaCl2.

APTT liquid reagent

Предназначен для диагностики In Vitro

Упаковка: 5x5 мл, 5x10мл.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

In vitro определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), как процедуры для общей оценки внутренней системы коагуляции (1)

мониторинг гепариновой гемостатической терапии (2-4) так же как использование в других методах свертывания, в которых требуется реагент АЧТВ.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

В анализе АЧТВ используется контактный активатор для симулирования генерации фактора XIa, предоставляя поверхность для взаимодействия FXI, высокомолекулярного кининогена, калликреина и фактора XIIa (1).

Контактная активация должна происходить при 37 °C за определенный период времени. Чтобы начать дальнейшую реакцию добавляется хлорид кальция и фиксируется время, которые потребовалось для формирования сгустка фибрина. Для формирования комплексов, которые активируют фактор X и протромбин, требуются фосфолипиды.

Реагент АЧТВ в комплекте содержит фосфолипиды и кремний для обеспечения высокой стабильности (5).

Реагент АЧТВ нечувствителен к волчаночным антикоагулянтам (6-7).

Нечувствительные к волчаночному антикоагулянту реагенты дают более надежные результаты исследования факторов, чем реагенты с чувствительностью к волчаночным ингибиторам. Среди анализируемой плазмы иногда встречаются ингибиторы волчанки. Пролонгированное время свертывания может быть при следующем: недостаточность фактора XII, XI, X, IX; VIII; V, II или фибриноген, заболевания печени, недостаток витамина K, присутствие гепарина, волчаночный антикоагулянт, который воздействует на внутреннюю систему коагуляции (8). Укороченное АЧТВ по всей видимости коррелирует с возрастанием риска тромбоза вен (9).

ОПИСАНИЕ

1.содержит:

АЧТВ реагент: Коллоидный кремний с фосфолипидами, буфер и консерванты.

Хлорид кальция: Флаконы 5 X 5 мл хлорида кальция 0,025 моль/л с консервантами.

2.содержит:

АЧТВ реагент: Флаконы 5 X 10 мл коллоидного кремния с фосфолипидами, буфером и консервантами.

Хлорид кальция: Флаконы 5 X 10 мл хлорида кальция 0,025 моль/л с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами.

Не выливать в канализацию. Хлорид кальция и реагент АЧТВ содержат азид натрия, который может формировать взрывоопасные азиды в металлической канализации.

ПОДГОТОВКА

АЧТВ реагент: Перед использованием перемешать.

Хлорид кальция: Данный реагент готов к использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 2-8 °C.

АЧТВ реагент: Открытый реагент стабилен в течение 30 дней при 2-8°C в оригинальном флаконе. Хлорид кальция: Открытый реагент стабилен в течение 30 дней при 2-25°C в оригинальном флаконе.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется производить сбор и хранение образцов согласно с CLSI инструкциями H21-A5 (10).

Венозная кровь собирается в 3.2% или 3.8% цитрат натрия в соотношении 9 частей

крови к 1 части антикоагулянта (соотношение 1:10). Соотношение является критическим. При использовании коммерчески доступных вакуумных сосудов, необходимо обеспечить полное их заполнение. Во время забора крови, необходимо избегать травм или возникновения стаза. Забор крови не следует проводить через гепариновый замок или другие гепаринизированные линии. Наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

Центрифугировать 15 минут при 1500 x g, или при необходимой скорости в течение времени, которое требуется для образования обедненной тромбоцитами плазмы (содержание тромбоцитов < 10,000/мл). Если только образцы не планируется обработать немедленно, следует переместить плазму в пластиковые трубки, как только будет завершено центрифугирование. образцы плазмы могут храниться при комнатной температуре (18 и 26°C) до 4 часов; замороженные (2-8°C) до 4 часов; замороженные при -20°C - до 2 недель или при -70°C - до 6 месяцев. Замороженные образцы должны быть быстро разморожены, перемешаны и использованы немедленно или в течение 2 ч. после хранения при 2-8 оС.

Не должен происходить контакт образца со стеклом.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Данная процедура относится к ручным или полуавтоматическим системам. См. руководство пользователя для дополнительной информации по конкретному прибору.

1. Предварительно инкубировать хлорид кальция при 37°C в течение мин. 10 минут
2. Отмерить пипеткой 100 μ l образца в тестовую кювету. Инкубировать 1-2 минуты при 37°C
3. Добавить 100 μ l реагента АЧТВ в кювету, содержащую плазму. Инкубировать смесь 5 минут при 37°C.
4. Добавить 100 μ l хлорид кальция (37оС) и, в то же время, включив таймер.
5. Зафиксировать время свертывания в секундах.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ

MediRoX рекомендует использовать нормальную контрольную плазму (и патологическую контрольную плазму для ненадежного контроля качества работы с частотой, согласно надлежащей лабораторной практике).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Задержки при анализе и сложности при заборе образцов могут привести к завышенным результатам АЧТВ. Поэтому очень важен строгий контроль подготовки и обращения с плазмой. Непреднамеренная преактивация факторов свертывания может привести к уменьшению АЧТВ. Воздействие недостаточности факторов свертывания на АЧТВ может быть компенсировано преактивацией и повышенным содержанием других факторов свертывания.

На результаты АЧТВ могут воздействовать определенные препараты.

На АЧТВ не воздействует гемоглобин до 10 мг/мл и билирубин до 0.50 мг/мл.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

На результат АЧТВ может влиять метод детекции сгустка и может отличаться в разных лабораториях.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон на конкретном используемом приборе.

29. Реагент для определения протромбинового времени - Quick PT ISI.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент PT Quick предназначен для выполнения одноэтапного анализа

протромбинового времени (ПТВ), основанного на измененном протромбиновом времени.

Протромбиновое время - это основной метод для мониторинга лекарственной гемостатической терапии и базовый скрининг тест на приобретенные или наследственные нарушения свертываемости. В ходе лекарственной гемостатической терапии активность зависимых от витамина К факторов свертывания (II, VII, IX, X, протеин С и протеин S) ослабляется и ПТ время увеличивается. Данный анализ используется для количественного определения факторов свертывания крови во внешней (VII) и общей (II, V и X) системе коагуляции (2,3).

Для способности крови формировать фибриновый сгусток с помощью внешней системы коагуляции требуется тромбопластин, кальций, факторы I, II, V, VII и X (4,5). Реагент PT Quick обеспечивает источник тканевого тромбопластина и кальция, который целенаправленно активирует фактор VII во внешней системе коагуляции. Факторы, участвующие во внутренней системе коагуляции, пропускаются (6). Поэтому, недостаточность факторов (VIII, IX и XII) внутренней системы при использовании ПТ теста не определяется.

ОПИСАНИЕ

Реагент PT Quick - это лиофилизированный препарат тромбопластина из мозга кролика, хлорид кальция, буфер и 0,05% азида натрия в качестве консерванта. Контрольное значение ISI: 1,0-1,4 (Фактическое значение на флаконе)

Упаковка: 10x10 мл

Упаковка: 10x4 мл

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не вдыхать. Избегать контакта с кожей, глазами или одеждой.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

1. Развести содержимое флакона в 4 мл очищенной воды или разбавителя
2. Одеть крышечку и тщательно перемешать содержимое флакона. Перед использованием дать отстояться не менее 15 минут, чтобы обеспечить полную гидратацию содержимого.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Стабилен.

Разбавленный реагент в оригинальном контейнере стабилен 5 дней при температуре 2-8°C

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Анализируемая плазма должна быть подготовлена из цитратной цельной крови без гепарина, ЭДТУ или оксалата.

1. Сбор крови методом шприца (Syringe Method): Взять кровь в пластиковый или силиконизированный шприц. Немедленно переместить 9,0 мл крови в трубку, содержащую 1,0 мл 3,2% или 3,8% раствора цитрата натрия.
2. Сбор крови с использованием вакуумной трубки для забора образцов крови: Взять венозную кровь в имеющуюся на рынке вакуумную трубку, содержащую 3,2% или 3,8% раствор цитрата натрия. Убедиться, что получен необходимый объем, так как соотношение 9 частей крови к 1 части цитрата критично. Гепаринизированный замок или трубки не должны использоваться. Общая рекомендация для анализов свертываемости использовать вторую или третью трубку отобранной крови.
3. Подготовка плазмы: Хорошо перемешать и центрифугировать при 2,500 x g в течение 15 минут как можно быстрее после забора. Если только образцы не планируется обработать немедленно, следует переместить плазму в пластиковые трубки. Плазма, явно гемолизированная или содержащая > 10000 тромбоцитов или эритроцитов на куб. мм, не годится для анализа свертывания.

4. Хранение плазмы: образцы плазмы могут храниться при комнатной температуре (от 18 до 26°C) до 2 часов; замороженные (2-8°C) - до 4 часов; замороженные при -20°C - до 2 месяцев или при -70°C - до 6 месяцев. Плазма может быть заново центрифугирована перед заморозкой, чтобы обеспечить удаление всех клеток. Быстро разморозить образцы и немедленно провести анализ. Не должен происходить контакт образца со стеклом. При 37°C не следует инкубировать образцы более чем 5 минут, чтобы избежать потери фактора V и VII. Потеря фактора V может увеличить ПТВ.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Данная процедура относится к ручным или полуавтоматическим системам. См. руководство пользователя для дополнительной информации по конкретному прибору.

1. Произвести предварительную инкубацию разведенного реагента при 37°C как минимум 10 минут. Придать взвешенное состояние реагента магнитным или инверсионным перемешиванием непосредственно перед использованием.
2. Отмерить пипеткой 100 мл анализируемой или контрольной плазмы в тестовую кювету
3. Инкубировать 1 минуту при 37°C.
4. Быстро добавить 200 мл предварительно инкубированного реагента, в то же время, включив таймер.
5. Зафиксировать время свертывания в секундах.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Надежность результатов анализа должна проверяться каждый цикл с помощью нормальной и патологической контрольной плазмы, такой как контрольная плазма Medirox. Каждая лаборатория должна установить свой диапазон для определения допустимой вариации при ежедневном использовании каждый контрольной плазмы.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рассчитать среднее время свертывания дублирующих образцов и контролей. Разница между дублирующимися образцами должна быть менее 5%. Повторить анализ при необходимости.

Результат ПТ может быть представлен как секунды до формирования сгустка, отношение времени свертываемости пациента к среднему нормальному времени свертывания, проценту активности, или международному нормализованному отношению (INR). Рекомендуется использовать INR для пациентов, проходящих гемостатическую терапию.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НОРМАЛИЗОВАННОЕ ОТНОШЕНИЕ

Международный Комитет Стандартизации в Гематологии и Международный Комитет по Тромбозу и Гемостазу пришли к соглашению относительно рекомендаций по представлению результатов ПТВ как Международное Нормализованное Отношение (МНО/INR). INR основывается на международном индексе чувствительности (ISI) тромбопластиновых реагентов (7-9).

Реагентам ПТ назначается значение ISI посредством калибровки с International Reference Preparation (Международный эталонный препарат - IRP 67/40) с назначенным ISI, который равен 1,0. Значение ISI каждой партии реагентов PTQuick отображается на этикетке флаконов.

INR рассчитывается с помощью формулы:

$$INR = (ПТ\ пациента / \text{средний нормальный ПТ})^{ISI}$$

ISI = международный индекс чувствительности партии для реагента/прибора.

средний нормальный ПТ = среднее конкретной партии в нормальном диапазоне, как устанавливается каждой лабораторией для данного реагента /прибора. Обычно это основывается на среднем ПТ плюс или минус от 2 до 3 стандартных отклонений для 20 или более индивидуумов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Чтобы не допустить ложных результатов следует убедиться в том, что отношение крови к антикоагулянту равно 9:1. Время свертывания могут увеличить такие субстанции, как кортикостероиды, ЭДТУ, оральные контрацептивы, аспаргиназа, клофибрат, эритромицин, этанол, тетрациклин и антикоагулянты, как гепарин и кумадин. ПТВ может быть укорочено такими субстанциями как антигистамины, бутабарбитал, кофеин, оральные контрацептивы, фенотарбитал и витамин К (10).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Чувствительность, ограничения. В общем, анализы ПТВ, производимые над нормальной плазмой будут давать время свертывания в пределах от 13 до 15 секунд на фотооптическом коагулометре, от 11 до 15 секунд при использовании механического коагулометра и между 12 и 15 секундами при ручном методе. Однако, каждая лаборатория должна установить свой нормальный диапазон используя отдельных представителей из своих пациентов. При любом изменении оборудования, техники забора крови или антикоагулянтов, следует установить новый нормальный диапазон. Средний нормальный диапазон ПТ времени должен быть заново установлен или проверен при смене партий одного реагента (11).

Терапевтические диапазоны для мониторинга гемостатической терапии могут варьироваться от лаборатории к лаборатории. Поэтому, очень важно, чтобы каждая лаборатория устанавливала относительные диапазоны ПТВ для соответствующих групп пациентов.

Ненормальные результаты, полученные от плазмы пациентов, не проходящих гемостатическую терапию, может означать недостаточность фактора или наличие ингибитора. Подобный результат также может быть в результате воздействия определенных лекарственных средств и медикаментов (12). Обычно рекомендуется применение дополнительных процедур, как АЧТВ и смешанные исследования с использованием фактор-дефицитной плазмы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Точность: проход или цикл? Контрольные образцы ограничения. Результаты отображены в след. таблице.

Точность результатов в пределах одного цикла:

Образец или проба	MLA Electra 900C (оптический)	Фиброметр(механический)
Уровень 1	1,00%	1,07%
Уровень 2	0,31%	1,48%
Уровень 3	0,36%	1,08%

Результаты отображены в след. таблице.

Результаты корреляции

Коэффициенты регрессии	Угловой коэффициент	Интерсепт
0,91	1,01	0,01

30. Реагент для протромбинового комплекса - Owren PT

Owren PT

Реагент для протромбинового комплекса

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент используется для определения активности протромбинового комплекса (активность ПТВ Owten) и получения информации об активности зависящих от витамина К факторов свертывания II, VII и X.

ОСНОВА И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент для протромбинового комплекса может использоваться для анализа плазмы, цитрированной крови и капиллярной крови пациентов, принимающим такие антагонисты витамина К, как варфарин, и для поиска дефектов во внешней системе коагуляции.

Для анализа ПТВ необходимо перемешать образец с реагентом и замерять время свертывания. Конечный объем образца 4,8% (1:21). Ионная сила (0,15M), РН (7,3), активность ионов кальция (2 mM) и температура (37°C) близкая к физиологической.

По причине того, что раствор разбавлен, данный метод относительно нечувствителен к отклонениям в активности фактора V и также к гепарину. Нечувствительность к гепарину можно компенсировать использованием буферного разбавителя с гексадиметрина бромидом.

ПТ активность Owten выражается в INR (международное нормализованное отношение), являющейся отношением между временем коагуляции образца и нормальной плазмой, повышенной до ISI (международный индекс чувствительности) значения данного метода (ref.1).

Активность протромбина ранее была выражена в процентах от активности в нормальной плазме. (ref.2.)

$INR = (ПТ \text{ пациента} / \text{нормальный ПТ}) \cdot ISI$

ISI = международный индекс чувствительности партии для реагента/прибора.

Значение ISI для ПТ реагента находится калибровкой референтными калибраторами.

Реагент подходит как для ионов кальция в разбавленном реагенте (метод с однокомпонентным реагентом, 1X), так и для кальция, добавленного отдельно во время анализа (метод с двухкомпонентным реагентом, 2X).

Метод с однокомпонентным реагентом, 1X более удобен и подходит для большинства приборов, но предъявляет более строгие требования к промывке иглы, чтобы не допустить загрязнения. Иногда метод с двухкомпонентным реагентом, 2X более предпочтителен. Реагент разводится только разбавителем и в начале анализа добавляется CaCl₂. При этом риск загрязнения снижается, так как реагент не активируется без CaCl₂.

ОПИСАНИЕ

Продукт является лиофилизированным реагентом, состоящим из тромбопластина кроликов и фракций бычьей плазмы. Фракция плазмы, которая является источником фибриногена и фактора свертывания V, в высокой степени недостаточна в факторах свертывания II, VII и X.

Упаковка: 10 реагентов по 10 мл.

Необходимые, но не включенные в комплект материалы:

буфер Owten

буфер Owten с гексадиметрина бромидом

Разбавитель

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Избегать контакта с кожей и глазами. Использовать защитную спецодежду.

Данный реагент содержит малое количество азида натрия в качестве консерванта и должен утилизироваться в соответствии с государственным и местным законодательством. Не выливать в канализацию.

Для дополнительной информации см. паспорт безопасности вещества.

РАЗБАВЛЕНИЕ

Перед разбавлением дать реагенту, разбавителю и CaCl_2 достигнуть комнатной температуры.

Разбавление, метод с одним реагентом, 1X

Для одного флакона, реагент протромбинового комплекса, добавить 5мл разбавителя
Инкубировать в течение 10 минут; перемешать в начале, в середине и в конце периода.
Реагент растворится в слегка мутную бесцветную жидкость.

Добавить 5 мл, 25mM CaCl_2

Разбавление, метод с двумя реагентами, 2X

Для одного флакона, реагент протромбинового комплекса, добавить 5мл разбавителя
Инкубировать в течение 10 минут; перемешать в начале, в середине и в конце периода.
Реагент растворится в слегка мутную бесцветную жидкость.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый реагент стабилен до истечения срока годности, указанном на этикетке, при темп. хранения 2-8°C. Разбавленный реагент стабилен 7 дней при температуре 15-25°C и при 2-8°C.

Реагент предназначен для использования в день разбавления:

Реагент ПТ 1X: После разбавления перед использованием дать отстояться в течение двух часов

Реагент ПТ 2X: После разбавления перед использованием дать отстояться в течение одного часа

Важно перемешать реагент перед использованием, но нет необходимости в постоянном взбалтывании, когда реагент находится в приборе.

Важная рекомендация:

Если разбавленный реагент должен быть использован в течение семидневного периода, настоятельно рекомендуется разбавить реагент за день до его использования, чтобы достичь семидневной стабильности.

Это объясняется тем, что чувствительность (ISI) немного отличается между днем разбавления (день 0) и днем 1, но после этого ISI стабилен в течение 7 дней. (См. информацию по стабильности в сертификате)

Рекомендуется разбавлять реагент на 7 дней за один раз.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется производить сбор и хранение образцов согласно с CLSI инструкциями H21-A5 (ref 4), 9 частей свежезятой венозной крови собирается в одну (1) часть 0,13 M тринатрийцитрата, после чего они должны быть немедленно и тщательно перемешаны. Соотношение является критическим фактором, поэтому неполное заполнение или наличие сгустков в образце является причиной отбраковки.

Плазму получают центрифугированием антикоагулированной крови в течение 15 минут при 2500 xg в пределах 25 часов. Перед началом центрифугирования следует проверить, нет ли в образце коагеля.

МЕТОД АНАЛИЗА

Детальное описание параметров анализа, также как и порядок выполнения анализа смотрите в описании конкретного прибора. Изучить различные применения плазмы, цитратной и капиллярной крови.

Предварительное разбавление для плазмы, цитратной и капиллярной крови

100 мл плазмы + 600 мл буфера Owren 1:7

50 мл капилл. крови + 200 мл буфера Owren 1:5

50 мл цитратной крови (1+9) + 170 мл буфера Owren 1:4,4

Операции с плазмой

Анализ с одним реагентом

100 мл разбавленной 1:7 плазмы, предв. разогретой до 37°C 200мл ПТ реагента 1X, предв. разогретого до 37°C

Анализ с двумя реагентами

100 мл разбавленной 1:7 плазмы, предв. разогретой до 37°C 100мл ПТ реагента 2X, предв. разогретого до 37°C

100 мл 25 mM CaCl₂ предв. разогретого до 37°C

Для обоих методов применимо следующее: немедленно перемешать и оставить для реакции при 37°C. Помните, что время свертывания это интервал от последнего добавления до момента, когда происходит свертывание. Активность ПТ определяется сравнением полученного времени свертывания с соответствующими калибраторами с известным содержанием активности ПТ.

Интерпретация результатов анализа

Диапазон Нормы INR 0,92-1,20 (70-130%)

Оптимальный оральный прием коагулянтов для профилактики тромбоза: INR 2-3 (15-25%). (ref 3)

КАЛИБРОВКА

Калибровка рутинный анализ/анализы.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ (не включенные в комплект)

Для надежного контроля за качеством работы, рекомендуется использование нормальной контрольной плазмы и патологическую плазму ОКР с частотой, согласно надлежащей лабораторной практике.

ОГРАНИЧЕНИЯ (плазма)

На реагент не влияет билирубин вплоть до 0,5 г/л, триглицерид до 10 г/л, гемоглобин до 10 г/л и гепарин* до 1 IE/мл

* имеется ввиду нефракционированный гепарин и использование буферного разбавителя. При использовании буфера с гексаметрина бромидом на реагент не будет воздействовать нефракционированный гепарин до 4 IE/mL

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный терапевтический диапазон гепарина.

31. Хлорид кальция - CaCl₂

Хлорид кальция

Предназначен для диагностики In Vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент предназначен для использования в лабораторных диагностических анализах свертывающей системы. Продукт предназначен для увеличения количества ионов кальция в анализах коагуляции плазмы крови, предварительно антикоагулированной цитратом натрия для определения протромбинового времени (ПТВ).

Продукт также может использоваться для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) и факторов свертывания, напр., VIII, IX, VII и X.

ОПИСАНИЕ

Хлорид кальция содержит:

Готовый для использования раствор CaCl₂ 10x5 мл 25 mM. Продукт содержит 4 mM NaN₃ в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать защитную спецодежду. Избегать контакта с кожей и глазами.

Не выливать в канализацию. Данный продукт содержит азид натрия, который может

формировать взрывоопасные азиды в металлической канализации.
Утилизация производится согласно местному законодательству.

РАЗБАВЛЕНИЕ

Данный продукт готов к использованию.

Детальное описание метода приводится в руководстве по конкретному прибору для каждого анализа.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неоткрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанном на этикетке при темп. хранения 15-25 °С. Открытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанном на этикетке, если не произошло загрязнения.
Запрещается хранить под прямым солнечным светом.

32. PT Буфер - PT buffer

НАЗНАЧЕНИЕ

Буфер Оурена предназначен для разведения образцов при лабораторной диагностике свёртывающей системы крови, главным образом, при определении активности протромбинового комплекса (протромбиновой активности Оурена). В качестве образцов может применяться цитратная плазма, капиллярная кровь и цитратная кровь. Буфер Оурена может также использоваться при определении ряда факторов свёртывания крови, например, VII VIII, IX и X, а также при определении фибриногена, антитромбина и D-димеров.

ОПИСАНИЕ

Препарат представляет собой солевой раствор, содержащий 11 ммоль тринатриевого цитрата, буферизованного до pH 7,3 при помощи 4 ммоль диэтилбарбитурового буфера и добавления 132 ммоль хлорида натрия и 4 ммоль азиды натрия в качестве консерванта.

Упаковка препарата содержит 6 флаконов по 100 мл буфера, готового к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт содержит азид натрия для предотвращения роста микроорганизмов. Не выливать в канализацию. Избегать контакта с кожными покровами и глазами.

Для получения дополнительной информации см. инструкцию по технике безопасности

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невскрытый буфер Оурена сохраняет стабильность до истечения срока.

33. PT буфер (полибрен) - PT buffer (Polybrene)

Буфер Оурена с полибреном
Только для диагностики in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Буфер Оурена предназначен для разведения образцов при лабораторной диагностике свёртывающей системы крови, главным образом, при определении активности протромбинового комплекса (протромбиновой активности Оурена). В качестве образцов могут применяться цитратная плазма, капиллярная кровь и цитратная кровь. Буфер Оурена содержит 5 мг/л полибрена, вследствие чего нейтрализует гепарин.

Буфер Оурена может также использоваться при определении ряда факторов свёртывания крови, например, VII, VIII, IX и X, а также при определении фибриногена, антитромбина и D-димеров.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Препарат представляет собой раствор хлорида натрия, содержащего 11 ммоль тринатриевого цитрата и 5 мг/л полибрена. Он буферизован до pH 7,3 при помощи 4 ммоль диэтилбарбитурового буфера. Добавки: 132 ммоль хлорида натрия и 4 ммоль азида натрия в качестве консерванта.

Упаковка препарата содержит 6 флаконов по 100 мл буфера, готового к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт содержит азид натрия для предотвращения роста микроорганизмов. Не выливать в канализацию. Избегать контакта с кожными покровами и глазами. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по технике безопасности.

НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗВЕДЕНИЯ

Продукт готов к использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый буфер Оурена сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении при температуре от 15 до 25 °C.

Вскрытый буфер Оурена сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении при температуре от 15 до 25 °C и при условии предотвращения загрязнения.

Оберегать от прямого воздействия солнечных лучей.

34. PT буфер без барбитала - PT buffer Barbitol free

PT буфер

Не содержит барбитал-натрий

Только для диагностики in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

PT буфер предназначен для разведения образцов при определении активности протромбинового комплекса (протромбиновой активности Оурена). В качестве образцов может применяться цитратная плазма, капиллярная кровь и цитратная кровь.

Буфер может также использоваться для разведения образцов при определении ряда факторов свёртывания крови, таких как VII, VIII, IX и X, а также для определения фибриногена, антитромбина и D-димеров. Однако при этом может наблюдаться зависимость от реагентов, и каждый потребитель должен убедиться в правильной работе в каждом конкретном случае.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Препарат представляет собой раствор хлорида натрия, содержащего 11 ммоль тринатриевого цитрата и 19 ммоль хепеса, 132 ммоль NaCl и 4 ммоль азида натрия в качестве консерванта. pH 7,3.

Упаковка препарата содержит 10 флаконов по 10 мл буфера, готового к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт содержит азид натрия (<0,1%) для предотвращения микробного роста. Не выливать в канализацию. Избегать контакта с кожными покровами и глазами. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по технике безопасности.

НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗВЕДЕНИЯ

Продукт готов к использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый РТ буфер сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении при температуре от 15 до 25 °С.

Вскрытый РТ буфер сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении при температуре от 15 до 25 °С и при условии предотвращения загрязнения.

Оберегать от прямого воздействия солнечных лучей.

35. РТ буфер без барбитала (полибрен) - PT buffer Barbitol free (Polybrene)

РТ буфер с полибреном

Не содержит барбитал-натрий

Только для диагностики in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

РТ буфер предназначен для разведения образцов при определении активности протромбинового комплекса (протромбиновой активности Оурена). В качестве образцов могут применяться цитратная плазма, капиллярная кровь и цитратная кровь. РТ буфер содержит 5 мг/л полибрена, за счет чего нейтрализует гепарин.

Буфер может также использоваться для разведения образцов при определении ряда факторов свёртывания крови, таких как VII, VIII, IX и X, а также для определения фибриногена, антитромбина и D-димеров. Однако при этом может наблюдаться зависимость от реагентов, и каждый потребитель должен убедиться в правильной работе в каждом конкретном случае.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Препарат представляет собой раствор хлорида натрия, содержащего 11 ммоль тринатриевого цитрата, 5 мг/л полибрена, 19 ммоль хепеса, 132 ммоль NaCl и 4 ммоль азиды натрия в качестве консерванта.

pH 7,3.

Упаковка препарата содержит 10 флаконов по 10 мл буфера, готового к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт содержит азид натрия (<0,1%) для предотвращения роста микроорганизмов. Не выливать в канализацию. Избегать контакта с кожными покровами и глазами. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по безопасности.

НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗВЕДЕНИЯ

Продукт готов к использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый РТ Буфер сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении при температуре от 15 до 25 °С.

Вскрытый РТ Буфер сохраняет устойчивость до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении при температуре от 15 до 25 °С и при условии

предотвращения загрязнения.
Оберегать от прямого воздействия солнечных лучей.

36. Промывающий раствор - Rinse solution Visco 30A

НАЗНАЧЕНИЕ

«Промывающий раствор» предназначен для очистки и предупреждения загрязнений элементов системы кондуктометрических гемоцитометров, имеющих контакт с кровью.

«Промывающий раствор» предназначен только для применения in vitro.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРА

В состав «Промывающего раствора» входят буферный изотонический раствор хлористого натрия, катионактивное четвертичное аммониевое соединение и антисептик.

«Промывающий раствор» расфасовывается в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1 л.

«Промывающий раствор» поставляется готовым к применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с раствором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

«Промывающий раствор» хранится при температуре (18 - 25) °С в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности - 1 год.

После вскрытия флакона реагент можно использовать в течение всего срока годности.

ПРИМЕНЕНИЕ

«Промывающий раствор» следует применять согласно инструкции к гематологическому анализатору.

ВНИМАНИЕ!

После вскрытия ёмкости следует беречь раствор от загрязнения. Трубки прибора, которые опускаются в канистру, промыть дистиллированной водой. Канистра должна быть всегда закрыта.

IV. Маркировка

На этикетках и упаковке могут быть следующие символы:

REF	Номер изделия
	Срок годности
	Ограничения по температуре
SN	Серийный номер
	Производитель
	Устройство для диагностики in vitro.
	Инструкции по использованию
 0459	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа.

V. Меры предосторожности

Расходные материалы и реагенты для тромбозластографа ReoRox G2 предназначены для профессиональной диагностики *in vitro*.

- Не пипетировать ртом.
 - В случае контакта с кожей и глазами тщательно промыть поврежденные участки большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
 - Паспорт безопасности химического вещества предоставляется по запросу.
 - Утилизация отходов: В соответствии с действующим в стране законодательством.
- Со всеми пробами следует обращаться как с потенциальным источником инфекции в соответствии с принципами добросовестной лабораторной практики, и соблюдая соответствующие меры предосторожности.

VI. Упаковка

Реагенты расфасованы во флаконы, бутылки и канистры различной емкости (18 мл, 100 мл, 0,5 л, 1 л, 5 л, 10 л, 20 л) из полиэтилена высокого давления. Флаконы, бутылки и канистры закрыты завинчивающимися пластиковыми крышками. Флаконы упакованы в картонные коробки в фасовке 2x18 мл, 6x18 мл и 10x100 мл. Картонные коробки упаковываются в картонную транспортную тару. Бутылки и канистры упакованы в картонные коробки в фасовке 12x0,5л; 12x1л; 3x5л; 1,9+0,5 л. Канистры емкостью 10 л и 20 л помещаются на транспортные паллеты и фиксируются пластмассовой лентой.

VII. Сроки хранения

Сроки хранения указываются на упаковках.

VIII. Утилизация

Утилизация производится в соответствии правилами и требованиями, предъявляемыми к утилизации медицинских расходных материалов повышенной опасности.

По вопросам, касающимся качества расходных материалов и реагентов для тромбозластографа ReoRox G2 производства фирмы «МедиРокс АБ», Швеция, просьба обращаться по адресу: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 32, тел.: 633-2353; ЗАО «Медсервис».

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 45 листов

