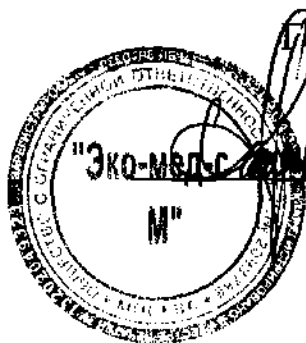


УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.

«26» июня 2010 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на четырехканальном тромбоэластометре ROTEM

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010

Инструкция по применению

star-tem®

ROTEM®
The bleeding management system

Предполагаемое использование:

Только для in vitro диагностики.

star-tem® – готовый к применению жидкий реагент для системы ROTEM® для рекальцификации цитратной крови или плазмы. Рекальцифицированная кровь или плазма может быть исследована на анализаторе ROTEM® при помощи теста NATEM или активированных тестов INTEM и EXTEM.

Реагенты

Название продукта: star-tem® 10 star-tem® 20
Код: 503-01 503-10
Размер упаковки: 10 фл. x 100 тестов 10 фл. x 200 тестов
Состав:

0,2 моль/л CaCl₂ в буфере HEPES с pH 7,4 с добавлением азида натрия (0,1%) в стеклянных пузырьках

Подготовка реагента к использованию:

Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Открытые флаконы необходимо использовать в течение 8 дней с первого открытия. Всегда помещайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:

Для ROTEM®: пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), если необходим активатор, воспользуйтесь реагентом ex-tem® (КОД 503-03) / r ex-tem® (КОД 503-05) или in-tem® (КОД 503-02).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

star-tem® содержит оптимальное количество хлорида кальция и используется для рекальцификации цитратной крови в тромбозластометрическом анализе на ROTEM® (3,4). В ходе добавления star-tem® к цитратной крови процесс формирования сгустков постоянно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров оценивается активация, формирование, полимеризация, стабильность сгустков и фибринолиз, а затем и общий гемостаз. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результатов измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течение 4 часов (с EXTEM и INTEM) или 30 минут (с NATEM) после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены! star-tem® в основном используется в качестве триггерного реагента. Более подробная информация по процедуре приведена в листе-вкладыше соответствующего реагента.

Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод NATEM. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластометрических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, приведенные ниже, были получены в ходе анализа образцов крови здоровых доноров из Центральной Европы при помощи теста NATEM с star-tem® на системе ROTEM® (n=76):

CT (се.)	CFT (сек)	α-угл	A20 (мм)	MCF (мм)
300-1000	150-700	30-70°	35-60	40-65

Референсные диапазоны для других тестов приведены в листах-вкладышах для соответствующих реагентов. Данные величины являются приблизительными. Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медицинском учреждении/лаборатории.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получаются в тесте NATEM при следующих клинических состояниях:

- Дефицит коагуляционных факторов (врожденных или приобретенных)
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить

Tem Innovations GmbH

CE

tem®

от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).

- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногена можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Антикоагулянты: гепарин, LMWH, пентасакхарид, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ap-tem®).

Применение для проведения научного исследования:

Информацию по использованию реагента star-tem® совместно с необработанной кровью для научного исследования можно получить у Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ NATEM):

- Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. До начала анализа приведите температуру реагентов к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 15 минут).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке устойчиво на ось измерения (запрещается ее касаться).
- Положите чашку (кювету) в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

- 20 мкл реагента star-tem®.
- 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
- Запустите измерение соответствующей командой "START (MANUAL)" для выбранного канала.
- Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
- И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
- Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
- После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угл CV (%)	A10 CV (%)	MCF CV (%)
Между днями ¹	<13	<17	<2	<6	<5
Между каналами ²	15	21	3	3	3

¹ Измерение каждые 10 дней для прибора.

² Данные получены в 3 центрах.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N.

Реакция на гепарин:

NATEM высоко чувствителен к гепарину. Использование теста для гепаринизированных образцов рекомендуется только до определенного предела.

Список литературы:

- NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H. Klin Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer. Calatzis, A. et al. Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre. Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 02.2010.

Инструкция по применению



Tem Innovations GmbH



tem®

Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

in-tem® – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для исследования системы внутренней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта: in-tem®

Код: 503-02

Размер упаковки: 10 фл. x 100 тестов

Состав:

Производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, буфер и консерванты в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:

Реагент готов к использованию после тщательного аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Открытые флаконы необходимо использовать в течение 8 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой открытый реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования, чтобы избежать испарения.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты, КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент star-tem® (КОД 503-01 или КОД 503-10) для рекальцификации.

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

in-tem® S содержит эллаговую кислоту и CaCl₂ в оптимальной концентрации, что позволяет осуществлять мягкую активацию фазы контакта отрицательно заряженной поверхностью. Образец рекальцифицируется при помощи star-tem®. В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов in-tem® и star-tem® к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибцию каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов (3,4). Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции. Реагент также может быть использован для нечувствительного к действию гепарина анализа свертывания крови при использовании реагента her-tem® (REF 503-09) (см. листок-вкладыш упаковки her-tem®).

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. В тестах с использованием in-tem® при анализе образцов крови здоровых людей время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течение 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!

Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод. Неверные результаты в тесте INTEM также могут быть вызваны подавляющим действием аспиринина на фазу контакта. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях по применению к материалам.

Ожидаемые значения:

Следующие референсные диапазоны были получены для образцов, взятых у здоровых доноров крови из Центральной Европы, для in-tem® с помощью ROTEM® (n=155):

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
100-240	30-110	70-83	44-66	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях, как установлено в других тестах, в зависимости от технологии приготовления образцов и других преаналитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медицинском учреждении/лаборатории.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получают в тесте INTEM при следующих клинических состояниях:

- Дефицит факторов коагуляции (врожденный или приобретенный)
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®)
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногена можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®)

- Антикоагулянты, такие как гепарин, гепарин с низким молекулярным весом (LMWH) или пентасакхарид, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбина (в высоких дозах)
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ar-tem®)
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия)
- Апротинин в высоких дозах

Применение для проведения научного исследования:

Информацию по использованию реагента in-tem® в комбинации с сырой кровью для научного исследования можно получить у компании Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ INTEM):

- Перед применением осторожно перемешайте реагенты до полного растворения возникающего в отдельных случаях осадка. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 15 минут при комнатной температуре).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Если возможно, подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, важно не касаться ее.
- Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045) до конца.

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

- 20 мкл реагента star-tem®.
- 20 мкл реагента in-tem®.
- 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
- Запустите измерение соответствующей командой (например, «Manual») для выбранного канала.
- Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
- И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
- Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
- После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A10 CV (%)	MCF CV (%)
Между каналами ¹	4	3	1	1	2
Между устройствами ²	<4	<8	<2	<4	<3
В сериях ³	3	12	2	4	4
Между днями ⁴	<8	<16	1	<4	4
Между лабораториями ⁵	9	7	<1	3	2

¹ Сравнение 4 каналов устройства.

² Сравнение 5 независимых устройств.

³ 15 измерений в одном канале устройства.

⁴ 1 измерение раз в 10 дней на одном устройстве.

⁵ Данные получены в 3 центрах.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовался ROTROL N. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF <30 мм) измерения часто являются менее точными.

Реакция на гепарин:

От приблизительно 0,3 ME/мл гепарина (цельная кровь с нефракционированным гепарином (UFH)) или в клинических образцах от приблизительно 0,6 ME/мл анти Ха активности в плазме, в тесте in-tem® наблюдается увеличение начального значения величины CT. При содержании UHF более 1 ME/мл (цельная кровь с UHF) или получении крови от пациентов, прошедших сильную гепаринизацию (например, при сосудистой/сердечной хирургии) CT достигает величины приблизительно 600-900 секунд, или образец уже не сворачивается (CT > 15 минут).

Для различных пациентов величина эффекта воздействия гепарина может также зависеть от типа использованного гепарина и преаналитических факторов. Поэтому не рекомендуется производить определение уровня гепарина средствами тромбоэластометрии.

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- (2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- (3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H. Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
Редакция 03.2010

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилуэнта

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет выглядеть следующим образом:

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTRON N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTRON P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

ex-tem®

ROTEM®
The clotting management system**Предполагаемое использование:**Только для *in vitro* диагностики.

ex-tem® – готовый к применению жидкий реагент для системы ROTEM® для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта:

ex-tem®

Код:

503-03

Размер упаковки:

10 фл. х 100 тестов

Состав:

Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, ингибитор гепарина, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:

Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Открытые флаконы необходимо использовать в течение 8 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) для тестирования коагуляции; диспосистема (измерительные инструменты, КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент star-tem® (КОД 503-01 или 503-10) для рекальцификации.

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:**Порядок анализа:**

ex-tem® содержит оптимизированную концентрацию рекомбинантного тканевого фактора и фосфолипидов, которые используются для плавной внешней активации системы коагуляции.

Добавление реагента ex-tem® к образцу запускает стандартизованную внешнюю активацию каскада образования сгустков. Образец рекальцифицируется при помощи star-tem®. В тромбоэластометрических измерениях процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров могут быть определены активация, формирование, полимеризация и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибция каскада формирования сгустков антикоагулянтами, дефектами полимеризации фибрина, а также гиперфибринолиз, дефицит фибрина, тромбоцитопения и нарушениями функций тромбоцитов (3, 4). Активация формирования сгустков при помощи ex-tem® протекает быстрее, чем при помощи in-tem®. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результатов измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с ex-tem® время хранения образцов не оказало влияние на измеряемые параметры в течение 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать. Не допускайте образования пены! Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод.

Выходящие за пределы нормы результаты в тесте EXTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин и других прямых ингибиторов тромбина. Оральные антикоагулянты (кумарины) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с протромбиновым временем. Локальный фибринолиз может не быть выявлен. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для реагента ex-tem® (КОД 503-05).

CT (сек)	CFT (сек)	α-угл	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
38-79	34-159	63-83	43-65	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданализических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медреференции/лаборатории.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получаются в тесте EXTEM при следующих клинических состояниях:

- Значительный дефицит коагуляционных факторов (врожденных или приобретенных) или воздействие антагонистов витамина К. В случае

CE

tem®

перорального приема очень высокой дозы антикоагулянта в ходе проведения соответствующей терапии, может наблюдаться более высокое CT. Однако, EXTEM показывает чувствительность значительно ниже тестов на протромбин.

- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ap-tem®).

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Надевайте подходящие перчатки (S37). При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ EXTEM):

- Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. До начала анализа приведите температуру реагентов к комнатной (приблизительно на 15 минут).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке устойчиво на ось измерения (запрещается ее касаться).
- Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора по анализу EXTEM при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

- 20 мкл реагента star-tem®.
- 20 мкл реагента ex-tem®.
- 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
- Запустите измерение соответствующей командой "START (MANUAL)" для выбранного канала.
- Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
- И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
- Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
- После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:**Точность:**

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угл CV (%)	A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	7	/	1	4
ROTROL P	Между днями ¹	8	/	2	3
Образцы крови	Между каналами ²	5	3	1	1
Образцы крови	Между приборами ³	9	4	1	1

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.² Сравнение 4 каналов устройства.³ Сравнение 2х4 каналов на 2 независимых приборах.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P.

Реакция на гепарин:ex-tem® содержит ингибитор гепарина и поэтому практически не чувствителен к гепарину. В *in vitro* исследованиях, добавление до 5 МЕ/мл нефракционного гепарина к цельной крови не показало определяемого влияния на результаты теста EXTEM.**Список литературы:**

- NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren, Hartert, H. Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany

E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция

03.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилуэнта

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет выглядеть следующим образом:

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100	ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20
		КОД 503-02	in-tem® S
		КОД 503-03	ex-tem® S
		КОД 503-04	ap-tem® S
		КОД 503-05	fib-tem® S
		КОД 503-06	hep-tem® S
		КОД 503-09	hep-tem®
Принадлежности			
КОД 200011	Cup&Pin pro		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill		
КОД 400041	TIPTRAY Box		

Инструкция по применению

ap-tem®



Предполагаемое использование:

Только для in vitro диагностики.

ap-tem® – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для определения гиперфибринолиза, а также для проведения анализов коагуляции, нечувствительных к гепарину, на образцах цитратной крови. ap-tem® всегда используется совместно с тестами ex-tem® / r ex-tem®.

Реагенты

Название продукта:

ap-tem®

Код:

503-04

Размер упаковок:

10 флаконов x 50 тестов

Состав:

Апротинин, 0,2 моль/л CaCl₂ в буфере HEPES с pH 7,4 с добавлением азидата натрия (NaN₃) в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:

Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Открытые флаконы необходимо использовать в течение 14 дней с первого откупоривания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8°C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент ex-tem® (КОД 503-03) / r ex-tem® (КОД 503-05) в качестве активатора.

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1:2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

Фибринолитические процессы определяются с помощью ROTEM® в ходе анализа формирования сгустков по потере ими устойчивости (3). В тесте APTEM активация вызывается ex-tem® (r ex-tem®), используемым в качестве внешнего активатора. Апротинин, антагонист пламина, предотвращает in vitro фибринолиз; а CaCl₂ в ap-tem® рекальцинирует образец. APTEM позволяет получить информацию о коагуляции без воздействия со стороны фибринолиза, а результаты EXTEM включают его. Фибринолитическая активность выявляется путем сравнения результатов тестов EXTEM и APTEM.

В тромбозластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и документирование времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4). Значительная нормализация параметров CT, CFT и MCF в тесте APTEM по сравнению с EXTEM указывает на гиперфибринолиз. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Из-за возможной нестабильности при подозрении на гиперфибринолиз следует использовать только свежеприготовленные образцы цитратной крови.

Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37°C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены!

Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте APTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбoplastиновым временем. Нечувствительность к гепарину частично достигается использованием реагента ex-tem® / r ex-tem® в качестве активатора. APTEM не подходит для исследования необработанной крови. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластометрических измерений.

Контроль качества:

На данный момент технически невозможно в ходе активации фибринолиза подготовить стабильный контрольный материал. Так как ap-tem® всегда используется совместно с ex-tem® (r ex-tem®), для постоянного контроля качества теста EXTEM следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Следующие референсные значения были получены для образцов, взятых у здоровых доноров крови из центральной Европы, для ex-tem® in ROTEM® (n=167):

CT 38-79 сек., CFT 34-159 сек., α-глот 63-83, A10 43-65 мм, A20 50-71 мм и MCF 50-72 мм. Величины в тесте ap-tem® должны находиться в тех же диапазонах. Данные значения являются приблизительными и их следует использовать с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других

Tem Innovations GmbH



tem®

преданалитических факторов. Следует провести проверку для лабораторной/больничной референсной группы.

Патологические результаты:

Диагностирование фибринолиза осуществляется путем сравнения результата только ex-tem® (r ex-tem®) и результата сопоставления ex-tem® (r ex-tem®) and ap-tem®. Патологические значения, особенно полученные для устойчивости сгустков (A-величины/MCF) и лизиса в тесте APTEM S, а затем полностью или частично скорректированные в EXTEM, указывают на возможность наличия гиперфибринолиза. Если параметры скорректированы не полностью, необходимо рассмотреть возможное влияние дополнительных нарушений гемостаза, таких как коагулопатия (более подробно во вкладыше упаковки ex-tem® (r ex-tem®)).

Применение для проведения научного исследования:

Информацию по использованию реагента ap-tem® совместно с hep-tem® для научного исследования можно получить у Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ APTEM):

- Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. Аккуратно восстановите любой имеющийся осадок. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 15 минут).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
- Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

- 20 мкл реагента ex-tem® (r ex-tem®).
- 20 мкл реагента ap-tem® (с другим наконечником для пипетки).
- 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
- Запустите измерение соответствующей командой "START (MANUAL)" для выбранного канала.
- Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
- И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
- Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
- После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-глот CV (%)	A10 CV (%)
В серии*	9	18	3	8

* 15 измерений на одном канале прибора.

Для анализа использовались образцы крови здоровых доноров.

Реакция на гепарин:

В случае применения ex-tem® (r ex-tem®) в качестве активатора, концентрация гепарина до 4 МЕ/мл (5 МЕ/мл) UFH в цельной крови не оказывает влияния на CT (соответственно 8 МЕ/мл (10 МЕ/мл) в плазме).

Список литературы:

- NCLLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H. Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- NCLLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

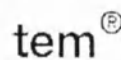
Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 03 2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100	ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10 star-tem® 10 / 20	КОД 503-12 in-tem® S
		КОД 503-02 in-tem®	КОД 503-13 ex-tem® S
		КОД 503-03 ex-tem®	КОД 503-15 ap-tem® S
Принадлежности	КОД 503-04 ap-tem®	КОД 503-16 fib-tem® S	
КОД 200011 Cup&Pin pro	КОД 503-05 r ex-tem®	КОД 503-19 hep-tem® S	
КОД 400040 TIPTRAY Box Refill	КОД 503-06 fib-tem®		
КОД 400041 TIPTRAY Box	КОД 503-09 hep-tem®		

**Предполагаемое использование:**

Только для *in vitro* диагностики.

fib-tem® – готовый к применению реагент для системы ROTEM®, позволяющий получать отдельную оценку уровня фибриногена и качества полимеризации фибрина в цитратной крови путем подавления тромбоцитов. Сравнение с ex-tem® (r ex-tem®) позволяет опосредованно оценить вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. fib-tem® всегда используется вместе с ex-tem® (r ex-tem®).

Реагенты

Название продукта:

fib-tem®

Код:

503-06

Размер упаковки:

10 фл. х 50 тестов

Состав:

Раствор цитохалазина D/DMSO 0,2 моль/л, CaCl₂ в буфере HEPES pH 7,4, консерванты в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:

Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Открытые флаконы необходимо использовать в течение 14 дней с первого открытия. Всегда помещайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на бирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (–0,106 M или –0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты, КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040), реагент ex-tem® (КОД 503-03) / r ex-tem® (КОД 503-05) в качестве активатора.

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (–0,106 M или –0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:**Порядок анализа:**

Реагент fib-tem® S содержит цитохалазин D в качестве ингибитора тромбоцитов (угнетающего систему актин/миозин) и CaCl₂ для рекальцификации. Поэтому с помощью ROTEM® можно измерить только уровень фибрина при коагуляции в тесте ex-tem® (r ex-tem®) с внешней активацией, а уровень тромбоцитов не измеряется (3). Использование теста FIBTEM S позволяет быстро оценить качество полимеризации фибрина или концентрацию фибриногена. Неустойчивые сгустки фибрина в тесте fib-tem® указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.

При параллельном проведении анализа с тестом ex-tem® (r ex-tem®) также определяется вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. Разница в устойчивости сгустков между тестом FIBTEM и EXTEM является опосредованным показателем функции тромбоцитов. В тромбоэластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и сохранение времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4,5). В основном для оценки качества формирования сгустков используются такие параметры устойчивости, как A10, A20, и MCF. Параметры CT и CFT являются менее важными.

Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с ex-tem® (r ex-tem®) время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течение 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (6). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены! Аспирин, клопидогрел и фактор Виллебранда оказывают крайне незначительное влияние на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте FIBTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбопластиновым временем. Неустойчивость к гепарину частично достигается использованием реагента ex-tem® (r ex-tem®) в качестве активатора. Значительно превышающее норму содержание тромбоцитов в образцах крови (> 500 000) может привести к неполному их утлению. В этом случае тест может дать неверные результаты повышенного содержания фибриногена. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может влиять на результаты тромбоэластографии. fib-tem® не предназначен для использования с необработанной кровью.

Контроль качества:

Технически невозможно получить стабильный контрольный материал с действующими тромбоцитами. Так как fib-tem® всегда используется совместно с ex-tem® (r ex-tem®), для постоянного контроля качества теста EXTEM следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Данные референсные диапазоны были получены в тесте fib-tem® с использованием референсной группы образцов от взрослых доноров центральной Европы (персонал и доноры крови) в трех медицинских центрах (n=148):

A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
----------	----------	----------

7-23	8-24	9-25
------	------	------

Данные значения являются приблизительными и их следует использовать с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преаналитических факторов. Следует провести проверку для лабораторной/больничной референсной группы.

Функцию тромбоцитов можно оценить, сравнив результаты тестов EXTEM и FIBTEM. В исследованных образцах разница параметра MCF в тестах EXTEM и FIBTEM была 34-54 мм.

Патологические результаты:

В тесте fib-tem® максимальная устойчивость сгустков (MCF) должна составлять не менее 9 мм. Меньшие величины указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.

При получении в тесте EXTEM S патологических результатов обратитесь к вкладышу ex-tem® (r ex-tem®) за более подробной информацией.

Применение для проведения научного исследования:

Информацию по использованию реагента fib-tem® совместно с her-tem® или неподготовленной кровью для научного исследования можно получить у Tem Innovations GmbH по запросу.

Предупреждение: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (7).

Порядок действий (анализ FIBTEM):

A Аккуратно смешайте реагенты непосредственно перед использованием. Осадок необходимо осторожно размешать до полного растворения. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно выдержать 15 минут при комнатной температуре).

B Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.

C Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.

D Выберите канал измерения.

E Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.

F Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Автоматизировать все измерения на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

1. 20 мкл реагента ex-tem® (r ex-tem®).
2. 20 мкл реагента ar-tem® (с другим наконечником для пипетки).
3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
4. Запустите измерение соответствующей командой "START (MANUAL)" для выбранного канала.
5. Смешайте образец и реагент, аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:**Точность:**

В серии	A10 CV (%)	MCF CV (%)
A10-A30, MCF >10 мм	<10	<10
A10-A30, MCF <10 мм	<20	<20

15 измерений на одном канале устройства или восьмикратный анализ на двух устройствах. Для анализа использовались образцы крови здоровых доноров.

Реакция на гепарин:

В случае применения ex-tem® (r ex-tem®) в качестве активатора, концентрация гепарина до 4 МЕ/мл (5 МЕ/мл) UFH в цельной крови не оказывает влияния на CT (соответственно 8 МЕ/мл (10 МЕ/мл) в плазме).

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- (2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- (3) Evaluation of the contribution of platelets to clot strength by thromboelastography in rabbits: the role of tissue factor and cytochalasin D : Vance G, Nielsen VG, Geary BT, Baird MS. Anesth Analg 2000 91: 35-39.
- (4) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (5) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer. Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (6) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (7) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
Редакция 02.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилуэнта

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет выглядеть следующим образом:

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100	ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10 star-tem® 10 / 20	КОД 503-12 in-tem® S
		КОД 503-02 in-tem®	КОД 503-13 ex-tem® S
		КОД 503-03 ex-tem®	КОД 503-15 ap-tem® S
		КОД 503-04 ap-tem®	КОД 503-16 fib-tem® S
		КОД 503-05 r ex-tem®	КОД 503-19 hep-tem® S
		КОД 503-06 fib-tem®	
		КОД 503-09 hep-tem®	
Принадлежности			
КОД 200011	Cup&Pin pro		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill		
КОД 400041	TIPTRAY Box		

Инструкция по применению



Tem Innovations GmbH

tem®

Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

hep-tem® – это лиофилизированный реагент для нечувствительного к гепарину исследования коагуляции в образцах цитратной крови с использованием прибора ROTEM®. Он позволяет обнаружить нарушения свертываемости крови даже при высокой концентрации гепарина.

Реагенты

Название продукта:

hep-tem®

Код:

503-09

Размер упаковки:

10 фл. с лиофилизированным реагентом; КОД 503-08

1 фл. с дилуэтом (2000 мкл); КОД 800282

После восстановления каждого флакона hep-tem® Lyo достаточно для выполнения 7 анализов.

Состав:

hep-tem® Lyo: гепариназа I от флавобактерий, консерванты и буфер в стеклянных флаконах с сублимационной пробкой и навинчивающейся крышкой.

hep-tem® Dil: растворитель, содержащий кальций, и стартовый реагент с азидом (NaN_3 <0,1%) и консервантами в стеклянных флаконах с навинчивающейся крышкой.

Подготовка реагента к использованию:

Разбавьте содержимое одного флакона hep-tem® Lyo 200мкл hep-tem® Dil и оставьте на 10 минут в закрытой емкости для восстановления. Перед использованием еще раз осторожно перемешайте круговыми движениями. Восстановление может быть выполнено с помощью пипетки системы и выбора пункта меню Liquefiers (см. руководство пользователя) или с помощью пипетки вручную.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Восстановленный реагент стабилен в течение 30 дней при температуре от +2 до +8°C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы (пробкой и крышкой с резьбой) после каждого использования.

После вскрытия упаковки hep-tem® Dil стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при температуре хранения +2 до +8°C. Не допускайте загрязнения, тщательно закрывайте флакон после каждого отбора растворителя. Любое помутнение реагента следует считать следствием заражения микробами, такой реагент должен быть забракован.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®; пробирки для сбора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400040 / КОД 400041); реагент inlem® (КОД 503-02) для тромбозластомерии с внутренней активацией; палочка (КОД 400045).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

hep-tem® содержит гепариназу, инактивирующую гепарин *in vitro*. Также содержит оптимальную концентрацию ионов кальция в буфере для начала реакции коагуляции. Добавление гепариназы к образцу крови инактивирует гепарин, и он теряет свои антикоагуляционные свойства. Это позволяет определить параметры коагуляции без воздействия гепарина. Данный тест обычно сравнивается с тестом INTEM (без добавления реагента hep-tem®). В тромбозластомерических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов in-tem® и hep-tem® к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Время коагуляции (CT), время формирования сгустков (CFT), максимальная устойчивость сгустков (MCF), и другие параметры анализируются автоматически. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результатов измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. В активированных тестах (INTEM/EXTEM) при анализе образцов крови здоровых людей время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течение 4 часов после подготовки образца. В не активированных тестах (NATEM) изменения были зафиксированы после 30 минут хранения. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (4). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены! hep-tem® и hep-tem®Dil предназначены только для использования вместе с in-tem®. Подробную информацию об использовании hep-tem® вместе с ex-tem®, fib-tem® и ar-tem® можно получить в компании Tem Innovations GmbH по запросу. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластомерических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста рекомендуется использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалу.

Ожидаемые значения:

В образцах крови пациентов, прошедших гепаринизацию, тесты INTEM и EXTEM часто не позволяют определить коагуляцию. HEPTEM может выявить образование сгустков даже в случае полной гепаринизации пациента. Сравнение тестов HEPTEM и INTEM позволяет отличить влияние гепарина на коагуляцию от других факторов, таких как разбавление, дефицит коагуляционных факторов, фибриногена или тромбоцитов. Значительно укороченное CT в тесте HEPTEM по сравнению с INTEM указывает на специфическое влияние гепарина в образце. Параметры коагуляции, полученные с использованием ROTEM® после удаления гепарина с помощью реагента hep-tem® могут быть использованы для исследования гемостаза.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получаются в тесте HEPTEM при следующих клинических состояниях:

- Дефицит (врожденный или приобретенный) факторов коагуляции.
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушения функции тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногена можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Антикоагулянты, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ar-tem®).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Наличие аprotинина (в высоких дозах).

Предупреждение: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Меры предосторожности:

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (5).

Порядок действий (анализ HEPTEM):

- A. Растворить hep-tem® Lyo 200 мкл hep-tem® Dil (см. раздел о подготовке готовых к использованию реагентов)
 - B. in-tem® жидкий реагент, готовый к применению, согласно рекомендациям в листе-вкладыше.
 - C. Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
 - D. Для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
 - E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
 - F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).
- **Автоматическое пипетирование:**
Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
 - **Пипетирование вручную:**
Порядок действий следующий:
 1. 20 мкл реагента hep-tem®.
 2. 20 мкл реагента in-tem® (с другим наконечником для пипетки).
 3. 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
 4. Запустите измерение соответствующей командой "START (MANUAL)" для выбранного канала.
 5. Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
 6. И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
 7. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
 8. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

	CT CV[%]	CFT CV[%]	α -угол CV[%]	A10 CV[%]
В серии *	5,5	7,7	1,9	2,3

* 15 измерений на одном канале прибора. Для анализа использовались образцы крови здоровых доноров.

Инактивация гепарина:

Нефракц. гепарин (UFH) [Anti-FXa ME/мл плазма]	CT INTEM S [с]	CT HEPTEM [с]
0	166	-
0,8	> 600	146
1,6	>> 1000	161

* Среднее от 10 измерений.

Использованы образцы крови от здоровых доноров, которым ввели x ME/мл фракционированного гепарина.

Инактивация гепарина с низким молекулярным весом и синтетических гепариноидов.

hep-tem® может играть лишь вспомогательную роль при *in vitro* нейтрализации гепарина с низким молекулярным весом (LMWH) и данапароида натрия, замечено увеличение CT (от незначительного до среднего) при высоких концентрациях или передозировке *in vitro* (240-300 с использованием крови с добавлением 1 ME/мл). hep-tem® может устранить лишь незначительное воздействие LMWH, влияние данапароида натрия не может быть нейтрализовано. Концентрация фондапаринукса в стабилизированной крови до 1мг/мл не приводит к увеличению CT для INTEM. Вследствие этого в hep-tem® нейтрализация может не произойти.

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- (2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- (3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer. Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (4) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (5) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
Редакция 03.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилуэнта

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет выглядеть следующим образом:

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
Принадлежности		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
	КОД 200011	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
	КОД 400040	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
	КОД 400041	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

Инструкция по применению

in-tem® S

ROTEM
The bleeding management system

CE

Tem Innovations GmbH

tem®

Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

in-tem® S – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для исследования системы внутренней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта:

in-tem® S

Код:

503-12

Размер упаковки:

50 фл. х 50 тестов

Ингредиенты:

Производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, консерванты в стеклянных пузырьках.

Подготовка:

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

in-tem® S содержит эллаговую кислоту и CaCl_2 в оптимальной концентрации, что позволяет осуществлять мягкую активацию фазы контакта отрицательно заряженной поверхности.

В тромбозластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибирование каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов (3,4). Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови.

При анализе образцов крови здоровых людей с INTEM S время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5).

До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!

Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Неверные результаты в тесте INTEM S также могут быть вызваны подавляющим действием апроцитина на фазу контакта.

Локальный фибринолиз может не быть выявлен.

Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластометрических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, ранее установленные для теста INTEM при помощи жидкого реагента in-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста INTEM S:

CT (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
100-240	30-110	70-83	44-66	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преаналитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом междучереди/лаборатории.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получаются в тесте INTEM S при следующих клинических состояниях:

Дефицит факторов коагуляции (врожденный или приобретенный)

Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).

Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).

Антикоагулянты, такие как гепарин, гепарин с низким молекулярным весом (LMWH) или пентасакрид, гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбина (в высоких дозах)

Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM S, см. лист-вкладыш ap-tem® S).

- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Наличие апроцитина

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Раздражитель для глаз и кожи (R36/38). Угроза необратимых повреждений (R68). Не вдыхайте порошок (S22).

При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящую защитную одежду и перчатки (S36/37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ INTEM S):

- Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 5 минут при комнатной температуре).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
- Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).
- Автоматическое пипетирование:**
Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- Пипетирование вручную:**
Порядок действий следующий:
 - Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
 - Сразу же нажмите "START (MANUAL)" в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
 - Подождите 5 секунд.
 - Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
 - Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
 - Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
 - После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	≤ 4	/	≤ 1	≤ 6
ROTROL P	Между днями ¹	≤ 5	/	≤ 3	≤ 7
Образцы крови	Между каналами ²	≤ 7	≤ 29	≤ 6	≤ 5

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.

² Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF < 30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:

От приблизительно 0,3 МЕ/мл введенного в кровь гепарина (цельная кровь с нефракционированным гепарином (UFH)) или в клинических образцах от приблизительно 0,6 МЕ/мл анти Ха активности в плазме, в тесте INTEM S наблюдается увеличение начального значения величины CT. При содержании UFH более 1 МЕ/мл (цельная кровь с UFH) или получении крови от пациентов, прошедших сильную гепаринизацию (например, при сосудистой/сердечной хирургии) CT достигает величины приблизительно 600-900 секунд, или образец уже не сворачивается (CT > 15 минут).

Для различных пациентов величина эффекта воздействия гепарина может также зависеть от типа использованного гепарина и преаналитических факторов. Поэтому не рекомендуется производить определение уровня гепарина средствами тромбозластометрии.

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- (2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- (3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.; Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al. Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington
- ¹ IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 01.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100 ROTEM [®] delta	КОД 503-01 / 10 star-tem [®] 10 / 20	КОД 503-12 in-tem [®] S	КОД 503-24 ROTROL N
	КОД 503-02 in-tem [®]	КОД 503-13 ex-tem [®] S	КОД 503-25 ROTROL P
Принадлежности	КОД 503-03 ex-tem [®]	КОД 503-15 ap-tem [®] S	
КОД 200011 Cup&Pin pro	КОД 503-04 ap-tem [®]	КОД 503-16 fib-tem [®] S	
КОД 400040 TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05 r ex-tem [®]	КОД 503-19 hep-tem [®] S	
КОД 400041 TIPTRAY Box	КОД 503-06 fib-tem [®]		
	КОД 503-09 hep-tem [®]		

Инструкция по применению

ex-tem® S



Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

ex-tem® S — готовый к применению реагент для системы ROTEM® для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта:

ex-tem® S

Код:

503-13

Размер упаковки:

50 фл. x 50 тестов

Ингредиенты:

Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, CaCl₂, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Подготовка:

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) при тестировании коагуляции, чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011), наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

ex-tem® S содержит оптимизированную концентрацию рекомбинантного тканевого фактора и фосфолипидов, которые используются для плавной внешней активации системы коагуляции.

Добавляя образец крови к реагенту ex-tem® S запускается стандартизованная внешняя активация каскада образования сгустков «тканевым фактором» и CaCl₂. В ходе тромбозастрометрического измерения процесс формирования сгустков постоянно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров может быть исследован весь гемостаз через активацию, формирование, полимеризацию и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибирование каскада формирования сгустков высокими дозами антикоагулянтов, антифибринолитиков, из-за дефектов полимеризации фибрина или гиперфибринолиза, дефицита фибрина, тромбоцитопении и нарушений функций тромбоцитов (3,4).

Активация формирования сгустков при помощи ex-tem® S протекает быстрее, чем при помощи in-tem® S. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с EXTEM S время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца.

Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены! Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте EXTEM S могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гепарин, гирудин и других прямых ингибиторов тромбина. Оральные антикоагулянты (кумарины) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с протромбиновым временем. Локальный фибринолиз может не быть выявлен. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозастрометрических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста EXTEM S.

CT (сек)	CFT (сек)	α-угл	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
38-79	34-159	63-83	43-65	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданализических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получаются в тесте EXTEM S при следующих клинических состояниях:

- Значительный дефицит коагуляционных факторов (врожденных или приобретенных) или воздействие антагонистов витамина К. В случае перорального приема очень высокой дозы антикоагулянта в ходе проведения соответствующей терапии, может наблюдаться более высокое CT. Однако, ex-tem® S показывает чувствительность значительно ниже тестов на протромбин.

Tem Innovations GmbH



tem®

- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Гепарин (приблизительно 0,4 ед/мл в цельной крови).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM S, см. лист-вкладыш ap-tem® S).

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики. Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Оказывает раздражающее воздействие на слизистую глаз (R36).

Токсичен для водных организмов; может вызывать отсроченное во времени негативное влияние на водную экосистему (R52/53).

Не вдыхайте порошок (S22).

При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящие перчатки (S37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ EXTEM S):

- Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 5 минут).
 - Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
 - Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
 - Выберите канал измерений.
 - Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
 - Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).
- Автоматическое пипетирование:**
Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
 - Пипетирование вручную:**
Порядок действий следующий:
 - Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
 - Сразу же нажмите "START (MANUAL)" в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
 - Подождите 5 секунд.
 - Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
 - Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
 - Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
 - После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угл CV (%)	A20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	≤ 7	/	≤ 1	≤ 7
ROTROL P	Между днями ¹	≤ 9	/	≤ 1	≤ 6
Образцы крови	Между каналами ²	≤ 14	≤ 10	≤ 4	≤ 2

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.

² Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF < 30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:

ex-tem® S не содержит ингибиторов гепарина. Добавление *in vitro* к цитратной крови около 0,4 МЕ/мл и более нефракционированного гепарина (UFH) может оказать влияние на результаты теста EXTEM S (особенно на параметр CT).

Список литературы:

- NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 01.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100	ROTEM [®] delta	КОД 503-01 / 10 star-tem [®] 10 / 20	КОД 503-12 in-tem [®] S
		КОД 503-02 in-tem [®]	КОД 503-13 ex-tem [®] S
		КОД 503-03 ex-tem [®]	КОД 503-15 ap-tem [®] S
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04 ap-tem [®]	КОД 503-16 fib-tem [®] S
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05 r ex-tem [®]	КОД 503-19 hep-tem [®] S
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06 fib-tem [®]	
	КОД 503-09 hep-tem [®]		

Инструкция по применению

ap-tem® S



Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

ap-tem® S – готовый к применению реагент для системы ROTEM® для подтверждения гиперфибринолиза в образцах цитратной крови. Используется совместно с ex-tem® S.

Реагенты

Название продукта:

ap-tem® S

Код:

503-15

Размер упаковки:

50 фл. х 50 тестов

Ингредиенты:

Апротинин, recombinantный тканевый фактор и фосфолипиды, CaCl₂, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Подготовка:

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

Фибринолитические процессы определяются с помощью ROTEM® в ходе анализа формирования сгустков по потере ими устойчивости (3). В тесте APTEM S используются тканевый фактор и фосфолипиды в качестве внешнего активатора. Апротинин, антагонист плазматина, предотвращает *in vitro* фибринолиз; а CaCl₂ рекальцинирует образец. APTEM S позволяет получить информацию о коагуляции без воздействия со стороны фибринолиза, а результаты EXTEM S включают его. Фибринолитическая активность выявляется путем сравнения результатов тестов EXTEM S и APTEM S.

В тромбозластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и документирование времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4).

Значительная нормализация параметров CT, CFT и MCF в тесте APTEM S по сравнению с EXTEM S указывает на гиперфибринолиз. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Из-за возможной нестабильности при подозрении на гиперфибринолиз следует использовать только свежеприготовленные образцы цитратной крови. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускайте образования пены! Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте APTEM S также могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбопластиновым временем. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластометрических измерений.

Контроль качества:

На данный момент технически невозможно в ходе активации фибринолиза подготовить стабильный контрольный материал. Так как ap-tem® S активируется внешним способом, для постоянного контроля качества теста EXTEM S следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста EXTEM S.

CT 38-79 сек., CFT 34-159 сек., α-угол 63-83, A10 43-65 мм, A20 50-71 мм и MCF 50-72 мм. Величины в тесте APTEM S должны находиться в тех же диапазонах. Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преданализических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медучреждении/лаборатории.

Патологические результаты:

Для диагностики фибринолиза результаты EXTEM S сравниваются с APTEM S.

Tem Innovations GmbH



tem®

Патологические значения, особенно полученные для устойчивости сгустков (A-величины/MCF) и лизиса в тесте EXTEM S, а затем полностью или частично скорректированные в APTEM S, указывают на возможность наличия гиперфибринолиза. Если параметры скорректированы не полностью, необходимо рассмотреть возможное влияние дополнительных нарушений гемостаза, таких как коагулопатия (более подробно во вкладыше упаковки ex-tem® S).

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Оказывает раздражающее воздействие на слизистую глаз (R36).

Токсичен для водных организмов; может вызывать отсроченное во времени негативное влияние на водную экосистему (R52/53).

Не вдыхайте порошок (S22).

При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящие перчатки (S37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ APTEM S):

A. Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты вынуть из холодильника и оставить на 5 минут).

B. Прогреть образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.

C. Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.

D. Выберите канал измерений.

E. Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.

F. Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок действий следующий:

1. Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.

2. Сразу же нажмите "START (MANUAL)" в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.

3. Подождите 5 секунд.

4. Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.

5. Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.

6. Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.

7. После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	≤ 7	/	≤ 1	≤ 5
ROTROL P	Между днями ¹	≤ 7	/	≤ 2	≤ 6
Образцы крови	Между каналами ²	≤ 11	≤ 11	≤ 2	≤ 7

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.

² Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF < 30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:

ap-tem® S не содержит ингибиторов гепарина. Добавление *in vitro* к цитратной крови 0.4 МЕ/мл и более нефракционированного гепарина (UFH) может оказать влияние на результаты теста APTEM S (особенно на параметр CT).

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- (2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- (3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 04.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	КОД 503-12	in-tem® S	КОД 503-24	ROTROL N
		КОД 503-02	in-tem®	КОД 503-13	ex-tem® S	КОД 503-25	ROTROL P
Принадлежности		КОД 503-03	ex-tem®	КОД 503-15	ap-tem® S		
КОД 200011	Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem®	КОД 503-16	fib-tem® S		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem®	КОД 503-19	hep-tem® S		
КОД 400041	TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem®				
		КОД 503-09	hep-tem®				

fib-tem® S



tem®

Предполагаемое использование:Только для *in vitro* диагностики.

fib-tem® S - это готовый к применению реагент для системы ROTEM®, позволяющий получать отдельную оценку уровня фибриногена и качества полимеризации фибрина в цитратной крови путем подавления тромбоцитов. По сравнению с ex-tem® S, он также позволяет опосредованно оценить вклад тромбоцитов в процесс коагуляции.

Реагенты:**Название:**

fib-tem® S

Код:

503-16

Размер упаковки:

50 фл. х 50 тестов

Ингредиенты:

Цитохалазин D, рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, CaCl₂, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Подготовка:

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:**Порядок анализа:**

Реагент fib-tem® S содержит цитохалазин D в качестве ингибитора тромбоцитов (угнетающего систему актин/миозин), тканевый фактор и фосфолипиды в качестве внешнего активатора и CaCl₂ для рекальцификации. С помощью ROTEM® измеряется только соответствующая фибрину устойчивость сгустков, тромбоциты инaktivированы. Поэтому использование теста FIBTEM S позволяет быстро оценить качество полимеризации фибрина или концентрацию фибриногена. Неустойчивые сгустки фибрина в тесте FIBTEM S указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.

При параллельном проведении с тестом EXTEM S также определяется вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. Разница в устойчивости сгустков между тестом FIBTEM S и EXTEM S является опосредованной величиной вклада тромбоцитов в сгусток.

В тромбозластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ, вычисление и сохранение времени коагуляции (CT), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF), максимального лизиса (ML) и других параметров. Производится запись полного гемостаза касательно активации коагуляции, образования сгустков, их полимеризации и устойчивости к фибринолизу (4,5).

Такие параметры устойчивости, как A10, A20, и MCF используются для оценки качества формирования сгустков. CT и CFT не определяются.

Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с FIBTEM S время хранения образцов не оказало влияние на измеряемые параметры в течении 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (6). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!

Ацетилсалициловая кислота, клопидогрель и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод. Выходящие за пределы нормы результаты в тесте FIBTEM S также могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин.

Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с тромбoplastиновым временем.

Локальный фибринолиз может не быть выявлен.

В отдельных случаях при повышенном содержании тромбоцитов их угнетение может быть неполным. Значительно превышающее норму содержание тромбоцитов в образцах крови (> 500 000/мкл) может привести к неполному их угнетению. В этом случае тест может дать неверные результаты повышенного содержания фибриногена. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластометрических измерений.

Контроль качества:

На данный момент технически невозможно в ходе активации фибринолиза подготовить стабильный контрольный материал. Так как FIB-TEM S активируется внешним способом и используется вместе с EXTEM S, для постоянного контроля качества теста FIB-TEM S следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, ранее установленные для теста FIBTEM при помощи жидкого реагента fib-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для теста FIBTEM S.

A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
7-23	8-24	9-25

Данные значения являются приблизительными и их следует использовать с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в

зависимости от технологии приготовления образцов и других преданалитических факторов. Следует провести проверку для лабораторной/больничной референсной группы.

Функции тромбоцитов определяются путем сравнения результатов тестов EXTEM S и FIBTEM S. Разница в величине MCF между EXTEM S и FIBTEM S для здорового донора при тестировании составляла 34-54мм.

Патологические результаты:

В тесте FIBTEM S максимальная устойчивость сгустков (MCF) должна составлять не менее 9 мм. Меньшие величины указывают на нехватку фибриногена или нарушения в процессе полимеризации фибрина.

При получении в тесте EXTEM S патологических результатов обратитесь к вкладышу ex-tem® S за более подробной информацией.

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22).

Токсичен для водных организмов; может вызывать отсроченное во времени негативное влияние на водную экосистему (R52/53).

Не вдыхайте порошок (S22). Надевайте подходящие перчатки (S37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (7).

Порядок действий (анализ FIBTEM S):

- Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 5 минут при комнатной температуре).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
- Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок действий следующий:

- Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
- Сразу же нажмите "START (MANUAL)" в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
- Подождите 5 секунд.
- Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
- Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
- Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
- После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:**Точность:**

		A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	≤ 6
ROTROL P	Между днями ¹	≤ 6
Образцы крови	Между каналами ²	≤ 9

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.

² Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Реакция на гепарин:

fib-tem® S не содержит ингибиторов гепарина. Добавление *in vitro* к цитратной крови около 0,4 МЕ/мл и более нефракционированного гепарина (UFH) может оказать влияние на результаты теста FIBTEM S (особенно на параметр CT).

Список литературы:

- NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- Evaluation of the contribution of platelets to clot strength by thromboelastography in rabbits: the role of tissue factor and cytochalasin D. : Vance G, Nielsen VG, Geary BT, Baird MS. Anesth Analg 2000 91: 35-39.
- Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH

Martin-Kollar-Str. 13-15

D-81829 Munich / Germany

E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 04.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100	ROTEM [®] delta	КОД 503-01 / 10 star-tem [®] 10 / 20	КОД 503-12 in-tem [®] S
		КОД 503-02 in-tem [®]	КОД 503-13 ex-tem [®] S
		КОД 503-03 ex-tem [®]	КОД 503-15 ap-tem [®] S
		КОД 503-04 ap-tem [®]	КОД 503-16 fib-tem [®] S
		КОД 503-05 r ex-tem [®]	КОД 503-19 hep-tem [®] S
		КОД 503-06 fib-tem [®]	
		КОД 503-09 hep-tem [®]	
Принадлежности			
КОД 200011	Cup&Pin pro		
КОД 400040	TIPTRAY Box Refill		
КОД 400041	TIPTRAY Box		

Инструкция по применению

hep-tem® S



Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

hep-tem® S – это лиофилизированный реагент для нечувствительного к гепарину исследования коагуляции в образцах цитратной крови с использованием прибора ROTEM®. Он позволяет обнаружить нарушения свертываемости крови даже при высокой концентрации гепарина.

Реагенты

Название продукта: hep-tem® S
Код: 503-19
Размер упаковки: 50 фл. x 50 тестов

Ингредиенты:

Гепариназа I от флавобактерий, производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), злплагоя кислота, консерванты в стеклянных пузырьках.

Подготовка:

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) при тестировании коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400040 / КОД 400041).

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1,2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

hep-tem® S содержит гепариназу, инактивирующую гепарин *in vitro*. Кроме того, он содержит собственный активатор и оптимизированную концентрацию ионов кальция для начала реакции коагуляции. Добавление гепариназы к образцу крови инактивирует гепарин и он теряет свои антикоагуляционные свойства. Это позволяет определить параметры коагуляции без воздействия гепарина. Результаты теста обычно сравниваются с INTEM S.

В тромбозластометрических измерениях с использованием ROTEM® процесс сворачивания крови начинается после добавления образца к реагенту и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Время коагуляции (CT), время формирования сгустков (CFT), максимальная устойчивость сгустков (MCF), и другие параметры анализируются автоматически. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Данные параметры и их математические описания приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с НЕПТЕМ S время хранения образцов не оказало влияния на измеряемые параметры в течение 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при температуре от +2 до +8°C (4). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать для устранения осадка, образующегося при хранении. Не допускать образования пены!

Неверные результаты в тесте НЕПТЕМ S также могут быть вызваны подавляющим действием аprotинина на фазу контакта. Локальный фибринолиз может не быть выявлен.

Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбозластометрических измерений.

Контроль качества:

Так как НЕПТЕМ S активируется внутренним способом и используется вместе с INTEM S, для постоянного контроля качества теста INTEM S следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

В образцах крови от пациентов, прошедших гепаринизацию, тесты INTEM S и EXTEM S часто не позволяют определить коагуляцию. НЕПТЕМ S может выявить образование сгустков даже в случае полной гепаринизации пациента. Сравнение тестов НЕПТЕМ S и INTEM S позволяет отличить влияние гепарина на коагуляцию от других факторов, таких как разбавление, нехватка фактора коагуляции, фибриногена или тромбоцитов. Значительно укороченное CT в тесте НЕПТЕМ S по сравнению с INTEM S указывает на специфическое влияние гепарина в образце.

Параметры коагуляции, полученные с использованием ROTEM® после удаления гепарина с помощью реагента hep-tem® S могут быть использованы для исследования гемостаза.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получаются в тесте НЕПТЕМ S при следующих клинических состояниях:

- Дефицит (врожденный или приобретенный) факторов коагуляции.
- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM S, см. лист-вкладыш fib-tem® S).

Tem Innovations GmbH



tem®

- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM S, см. лист-вкладыш ap-tem® S).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- При наличии аprotинина

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом.

Раздражитель для глаз и кожи (R36/38). Угроза необратимых повреждений (R68). Не вдыхайте порошок (S22).

При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу (S26). Надевайте подходящую защитную одежду и перчатки (S36/37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (5).

Порядок действий (анализ НЕПТЕМ S):

- Реагент готов к использованию. До начала анализа приведите температуру реагента к комнатной (достаточно реагенты из холодильника оставить на 5 минут при комнатной температуре).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Примечание: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерений.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке на ось измерения, не касаясь ее.
- Положите чашку в предварительно подогретый держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).
- Автоматическое пипетирование:**
Следуйте всем инструкциям на экране прибора при использовании автоматического дозирования.
- Пипетирование вручную:**
Порядок действий следующий:
 - Наберите 300 мкл предварительно подогретой цитратной крови в ампулу с реагентом.
 - Сразу же нажмите "START (MANUAL)" в выбранном ранее канале, чтобы запустить ручное измерение.
 - Подождите 5 секунд.
 - Возьмите 300 мкл смеси крови и реагента в пипетку и медленно перелейте в чашку.
 - Незамедлительно осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
 - Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
 - После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	≤ 4	/	≤ 1	≤ 5
ROTROL P	Между днями ¹	≤ 4	/	≤ 3	≤ 7
Образцы крови	Между каналами ²	≤ 7	≤ 30	≤ 5	≤ 4

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.

² Сравнение 4 каналов устройства.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P. В случае наличия серьезных патологий (CT 500-900 с, MCF < 30 мм) измерения могут быть менее точными. Также к снижению точности приводит уровень гематокрита более 48%.

Инактивация гепарина:

Нефракц. гепарин (UFH) [Anti-FXa ME/мл плазмы]	CT INTEM S [c] *	Нефракц. гепарин (UFH) [Anti-FXa ME/мл плазмы]	CT НЕПТЕМ S [c] *
0	202	0	204
0,8	> 500	2,0	205
1,6	>> 1000	16,0	217

* Среднее от 4 измерений

Использованы образцы крови от здоровых доноров, которым ввели х МЕ/мл нефракционированного гепарина.

Список литературы:

- NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington
- IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de

Редакция 04.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	IVD: для проверки производительности в соответствии с рекомендациями IVD 98/79/EC
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность

Устройство		Жидкие реагенты		Отдельные реагенты		Контрольный материал	
КОД 200100	ROTEM [®] delta	КОД 503-01 / 10	star-tem [®] 10 / 20	КОД 503-12	in-tem [®] S	КОД 503-24	ROTROL N
Принадлежности		КОД 503-02	in-tem [®]	КОД 503-13	ex-tem [®] S	КОД 503-25	ROTROL P
		КОД 503-03	ex-tem [®]	КОД 503-15	ap-tem [®] S		
	КОД 200011 Cup&Pin pro	КОД 503-04	ap-tem [®]	КОД 503-16	fib-tem [®] S		
	КОД 400040 TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05	r ex-tem [®]	КОД 503-19	hep-tem [®] S		
	КОД 400041 TIPTRAY Box	КОД 503-06	fib-tem [®]				
		КОД 503-09	hep-tem [®]				

Инструкция по применению



Tem Innovations GmbH



tem®

Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

г ex-tem® – готовый к применению жидкий реагент для системы ROTEM® для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Реагенты

Название продукта: г ex-tem®

Код: 503-05

Размер упаковки: 10 фл. x 100 тестов

Состав:

Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, ингибитор гепарина, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Подготовка реагента к использованию:

Реагент готов к использованию после тщательного и аккуратного перемешивания.

Хранение и стабильность:

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Открытие флаконов необходимо использовать в течение 8 дней с первого открывания. Всегда помечайте дату, до которой реагент будет стабилен, в соответствующем поле на пробирке. Хранить при температуре от +2 до +8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы после каждого использования во избежание испарения.

Дополнительные материалы:

Прибор ROTEM®, пробирки для сбора крови (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) для тестирования коагуляции; чашка и палочка (измерительные инструменты; КОД 200011); наконечники для пипеток (КОД 400041 / КОД 400040); реагент star-tem® (КОД 503-01 или 503-10) для рекальцификации.

Образцы:

Свежеприготовленная цитратная кровь. Аккуратно смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью цитрата натрия (~0,106 М или ~0,129 М цитрата натрия) (1, 2).

Порядок действий:

Порядок анализа:

г ex-tem® содержит оптимизированную концентрацию рекомбинантного тканевого фактора и фосфолипидов, которые используются для плавной внешней активации системы коагуляции.

Добавление реагента г ex-tem® к образцу запускает стандартизованную внешнюю активацию каскада образования сгустков. Образец рекальцифицируется при помощи star-tem®. В тромбоэластометрических измерениях процесс сворачивания крови начинается после добавления реагентов к образцу и затем непрерывно отслеживается анализатором ROTEM®. Производится автоматический анализ и сохранение данных по времени коагуляции (СТ), времени формирования сгустков (CFT), максимальной устойчивости сгустков (MCF) и прочих параметров. При помощи данных параметров могут быть определены активация, формирование, полимеризация и устойчивость сгустков и фибринолиз, а также ингибция каскада формирования сгустков антикоагулянтами, дефектами полимеризации фибрина, а также гиперфибринолиз, дефицит фибрина, тромбоцитопения и нарушениями функций тромбоцитов (3, 4). Активация формирования сгустков при помощи г ex-tem® протекает быстрее, чем при помощи in-tem®. Величины параметров, выходящие за пределы установленных контрольных диапазонов, сигнализируют о возможном неправильном протекании коагуляции.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® позволяет измерять множество параметров. Их математические и медицинские характеристики приведены в руководстве пользователя ROTEM®.

Ограничения анализа:

Всегда необходимо использовать свежеприготовленные образцы цитратной крови. При анализе образцов крови здоровых людей с г ex-tem® время хранения образцов не оказало влияние на измеряемые параметры в течение 4 часов после подготовки образца. Цитратную кровь необходимо хранить при комнатной температуре. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить при от +2 до +8 °C (5). До анализа необходимо привести температуру цитратной крови к 37 °C и прямо перед использованием осторожно и тщательно перемешать. Не допускайте образования пены! Ацетилсалициловая кислота, клопидогрел и фактор Виллебранда не оказывают влияния на метод.

Выходящие за пределы нормы результаты в тесте EXTEM могут быть вызваны действием антикоагулянтов, таких как гирудин и других прямых ингибиторов тромбина. Оральные антикоагулянты (кумарин) оказывают второстепенное влияние на результаты в сравнении с протромбиновым временем. Локальный фибринолиз может не быть выявлен. Значительно повышенный или пониженный гематокрит может повлиять на результаты тромбоэластометрических измерений.

Контроль качества:

Для постоянного контроля качества теста следует использовать контрольные материалы (например, КОД 503-24 ROTROL N / КОД 503-25 ROTROL P). Более подробную информацию можно найти в соответствующих инструкциях к материалам.

Ожидаемые значения:

Референсные диапазоны, ранее установленные для теста EXTEM при помощи жидкого реагента ex-tem® (КОД 503-03), были проверены и разрешены для реагента г ex-tem® (КОД 503-05):

СТ (сек)	CFT (сек)	α-угол	A10 (мм)	A20 (мм)	MCF (мм)
38-79	34-159	63-83	43-65	50-71	50-72

Данные величины являются приблизительными. Необходимо использовать их с осторожностью! Они не постоянны и могут различаться в разных лабораториях в зависимости от технологии приготовления образцов и других преаналитических факторов. Следует проверить эти данные, протестировав собственную контрольную группу в каждом медицинском учреждении/лаборатории.

Патологические результаты:

Патологические результаты часто получают в тесте EXTEM при следующих клинических состояниях:

- Значительный дефицит коагуляционных факторов (врожденных или

приобретенных) или воздействие антагонистов витамина К. В случае перорального приема очень высокой дозы антикоагулянта в ходе проведения соответствующей терапии, может наблюдаться более высокое СТ. Однако, EXTEM показывает чувствительность значительно ниже тестов на протромбин.

- Дефицит фибриногена и/или нарушения полимеризации фибрина (отличить от нарушений в содержании тромбоцитов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Нарушения функции тромбоцитов и/или тромбоцитопения (отличить от нарушений фибриногенов можно при помощи FIBTEM, см. лист-вкладыш fib-tem®).
- Гирудин, аргатробан или другие прямые ингибиторы тромбоцитов (в высокой дозе).
- Косвенное действие разбавления (коагулопатия).
- Гиперфибринолиз (проверить можно при помощи APTEM, см. лист-вкладыш ar-tem®).

Предупреждения и меры предосторожности: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только обученным персоналом. Вреден при проглатывании (R22). Надевайте подходящие перчатки (S37).

При обращении с человеческой кровью необходимо соблюдать рекомендованные меры предосторожности, так как данный материал потенциально инфицирован (6).

Порядок действий (анализ EXTEM):

- Аккуратно смешайте реактивы непосредственно перед использованием. До начала анализа приведите температуру реагентов к комнатной (приблизительно на 15 минут).
- Приготовьте образец цитратной крови согласно рекомендациям. Подогрейте цитратную кровь до необходимой температуры.
- Применение: для правильной работы устройства ROTEM® необходимо следовать указаниям руководства пользователя.
- Выберите канал измерения.
- Извлеките чашку и палочку (измерительные инструменты) из упаковки и поместите выступ на чашке устойчиво на ось измерения (запрещается ее касаться).
- Положите чашку в предварительно подготовленный держатель и вставьте его на место вместе с палочкой (КОД 400045).

Автоматическое пипетирование:

Следуйте всем инструкциям на экране прибора по анализу EXTEM при использовании автоматического дозирования.

Пипетирование вручную:

Порядок пипетирования в подогретую чашку, установленную в держатель, следующий:

- 20 мкл реагента star-tem®.
- 20 мкл реагента г ex-tem®.
- 300 мкл цитратной крови (предварительно подогретой, с новым наконечником).
- Запустите измерение соответствующей командой "START (MANUAL)" для выбранного канала.
- Смешайте образец и реагент аспирировав 300 мкл в пипетку и медленно выливая содержимое обратно.
- И наконец осторожно установите держатель чашки с образцом в выбранный канал.
- Остановите измерения в выбранный момент времени, извлеките образец и утилизируйте его в соответствии с региональными правилами.
- После этого каналы могут быть очищены для следующего измерения соответствующей командой.

Рабочие характеристики:

Точность:

		CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A20 CV (%)
ROTROL N	Между днями ¹	7	/	1	4
ROTROL P	Между днями ¹	8	/	2	3
Образцы крови	Между каналами ²	5	3	1	1
Образцы крови	Между приборами ³	9	4	1	1

¹ Дублировать измерения каждые 20 дней.

² Сравнение 4 каналов устройства.

³ Сравнение 2x4 каналов на 2 независимых приборах.

Образцы крови получены от здоровых доноров, для измерений использовались ROTROL N или ROTROL P.

Реакция на гепарин:

г ex-tem® содержит ингибитор гепарина и поэтому практически не чувствителен к гепарину. В *in vitro* исследованиях, добавление до 5 МЕ/мл нефракционного гепарина к цельной крови не показало определяемого влияния на результаты теста EXTEM.

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- (2) DIN 58905-1. Blood collection - Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing
- (3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEM Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (5) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
Редакция 03.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
10 x	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилуэнта

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет выглядеть следующим образом:

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100 ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10 star-tem® 10 / 20	КОД 503-12 in-tem® S	КОД 503-24 ROTROL N
	КОД 503-02 in-tem®	КОД 503-13 ex-tem® S	КОД 503-25 ROTROL P
Принадлежности	КОД 503-03 ex-tem®	КОД 503-15 ap-tem® S	
КОД 200011 Cup&Pin pro	КОД 503-04 ap-tem®	КОД 503-16 fib-tem® S	
КОД 400040 TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05 r ex-tem®	КОД 503-19 hep-tem® S	
КОД 400041 TIPTRAY Box	КОД 503-06 fib-tem®		
	КОД 503-09 hep-tem®		

Инструкция по применению

ROTROL N



Предполагаемое использование:

Только для in vitro диагностики.

ROTROL N является качественным контрольным материалом, используемым для мониторинга соответствия и точности тестов, проводимых на системе гемостаза цельной крови ROTEM®.

Реагенты

Название продукта:

ROTROL N

Код:

REF 503-24

Размер упаковки:

REF 503-23

5 флаконов с лиофилизированной плазмой (ROTROL N Lyo)

REF 800283

5 флаконов с дилуэтом (ROTROL N Dil, 1300 мкл)

После восстановления, каждого флакона достаточно для выполнения 4 анализов.

Состав:

Контрольная плазма ROTROL N (лиофилизат) подготовлена из плазмы крови человека; забор образцов производился в пробирки, содержащие цитрат натрия в качестве антикоагулянта (0,129 моль/л). Плазма была скорректирована, чтобы показывать значения коагуляции в нормальном диапазоне ROTEM® для цельной крови (нормальный контроль). До лиофилизации были добавлены стабилизаторы и буферы.

Подготовка контроля к использованию:

Содержимое флакона ROTROL N Lyo необходимо развести содержимым флакона ROTROL N Dil и смешать перемешиванием. Незначительное количество разбавителя останется во флаконе. Не пытайтесь перенести разбавитель пипеткой! Запрещается использовать разбавители, отличающиеся от поставляемого. Запечатывайте флакон и аккуратно вращайте. Убедитесь, что порошок полностью растворен. Затем подождите пока восстановится плазма: оставьте ее в герметичном контейнере на 10-15 минут. Перед использованием подогреть ее до 37 °C на подогреваемой пластине в течении 5 минут и вновь тщательно перемешайте аккуратно вращая.

Хранение и устойчивость

Хранить при температуре от +2 до +8°C. В закрытых контейнерах реагент ROTROL N стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Восстановленный ROTROL N стабилен в течении 8 часов, при +2 °C...+8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы (пробкой и крышкой с резьбой) после каждого использования. Также допустимо разделить ROTROL N на части и заморозить (-20 °C ; на 1 месяц). Каждую часть следует быстро размораживать при 37 °C в водяной бане.

Дополнительные материалы:

Устройство ROTEM®, пробирки для забора крови (-0,106 M или -0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции; Cup & Pin pro (ячейки для измерения; REF 200011); наконечники для пипеток (код 400040 / код 400041), реагент in-tem® (код 503-02) для тромбоэластометрии, активируемой изнутри, или реагент ex-tem® / r ex-tem® (код 503-03 / код 503-05) для тромбоэластометрии, активируемой извне, или аналогичные одноразовые реагенты in-tem® S (код 503-12) и ex-tem® S (код 503-13). Реагенты следует использовать в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем листе-вкладыше.

Порядок действий:

Порядок анализа:

Использование контролей полезно при определении качества выполнения тестов на коагуляцию. Контроли следует исследовать с каждой серий анализом, а также в случае смены оператора, проводящего тест. (1). В листе-вкладыше к ROTROL N приведены требуемые значения, специфичные для данной партии препарата. Поэтому данный материал допускается использовать не только для мониторинга точности, но и для проверки соответствия показателей системы (устройства, реагентов, действий оператора) требуемым (2, 3).

Ограничения анализа:

Все контроли ограничены рабочими характеристиками системы. Переменные, такие как температура, стабильность реагента, свойства прибора и отдельные методики, могут повлиять на конечный результат. Всегда следует строго следовать рекомендациям производителя устройства и реагентов.

Ожидаемые значения:

Каждая партия ROTROL N поставляется с соответствующим сертификатом качества, в котором приведены референсные диапазоны для отдельных тестов. При использовании ROTROL N совместно с реагентами для системы ROTEM® результаты, получаемые в соответствующих тестах, должны удовлетворять приведенным диапазонам. При использовании других реагентов, ожидаемые значения для соответствующих реагентов должны быть определены оператором.

Вычисление результата измерения:

Устройство ROTEM® поддерживает широкий набор параметров. Данные параметры и порядок их вычисления приведены в руководстве по эксплуатации ROTEM®. В сертификате качества для ROTROL N можно найти только диапазоны ожидаемых значений для основных параметров. Большинство прочих параметров система получает в ходе преобразования первичных параметров.

Предупреждение: только для in vitro диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только для обученным персоналом.

Меры предосторожности:

Каждый донорный образец, используемый при подготовке ROTROL N, был проверен на антитела к вирусу иммунодефицита типа 1 (ВИЧ 1) и типа 2 (ВИЧ 2), антитела к вирусу гепатита С, антитела Тгепонета pallidum и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) при помощи ПЦР. Все использованные тесты сертифицированы CE в соответствии со списком А Европейской директивы для in vitro диагностики (98/79/EC) и контролируются соответствующим государственным органом Европейского союза. В отношении тестируемых параметров в плазме были получены отрицательные результаты. Тем не менее, так как ни один из тестов не может полностью исключить наличие инфекций, с контрольной плазмой следует обращаться как с потенциально инфицированной (4).

Процедура (для ROTROL N):

Tem Innovations GmbH



tem®

Каждый флакон ROTROL N Lyo необходимо аккуратно развести при помощи содержимого флакона ROTROL N Dil, как описано в разделе Подготовка контроля к использованию. Не трясите сильно.

Допускается использовать ROTROL N в качестве образца для отдельно взятых тестов. Перед выполнением анализа реагент ROTROL N следует подогреть в течении 5 минут на подогреваемой пластине. Для анализа вместо цитратной крови потребуются 300 мкл ROTROL N. Между анализами ROTROL N следует хранить при температуре от +2 до +8 °C.

Рекомендуемый порядок проверки

Контроль качества служит для проверки системы целиком: устройства, модуля пипетирования, реагентов и действий оператора. Интервал проведения контроля качества для соответствующих реагентов следует выбирать исходя из региональных норм независимых от рекомендаций производителя.

Рекомендации производителя:

Устройство регулярно производит контроль функционирования измеряющей механики и электроники. Рекомендуется проводить контроль качества не реже 1 раза в неделю. Необходимо убедиться, что проверяются все работающие каналы ROTEM®. Кроме того, контроль качества следует выполнять после каждого серьезного воздействия на систему (например, после перевозки или обслуживания) или в случае, если были получены некорректные результаты.

Автоматическое пипетирование:

В зависимости от типа используемых реагентов, необходимо использовать соответствующий алгоритм для пипетирования материала контроля качества из программного обеспечения ROTEM®.

Реагент:	Порядок пипетирования:
in-tem	QCinN
ex-tem / r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Пипетирование вручную:

Пипетирование должно выполняться согласно инструкциям, приведенным в соответствующем листе-вкладыше.

Результаты контрольного измерения:

Диапазон приемлемых значений для различных параметров приведен в прикрепленном сертификате качества.

- Если результат лежит вне ожидаемого диапазона, тест необходимо повторить с учетом специальных инструкций на том же канале и на следующем канале используя тот же реагент.
- Если оба полученных результата лежат в пределах ожидаемого диапазона, скорее всего произошел незначительный процедурный сбой в ходе первого измерения.
- Если оба измерения лежат вне ожидаемого диапазона, возможно, что реагент испортился или имеет место систематическая ошибка оператора. Если контроль в других тестах и со свежими реагентами также лежит вне пределов ожидаемого диапазона, возможно испортился материал контроля качества. Если результат повторяется и с новым восстановленным контролем – возможен сбой прибора. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.
- В случае, если отрицательный результат на первом канале был подтвержден, а на втором был получен нормальный результат, можно предположить, что сбой произошел в канале или в калибровке прибора. Не следует использовать данный канал для дальнейших измерений. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.

Рабочие характеристики:

Определение референсных значений:

Референсные значения для сертификата качества к соответствующей партии получены в ходе обширного исследования в нескольких центрах с применением партии ROTROL N и соответствующих реагентов в различных тестах. Референсные значения распространяются только на указанные реагенты. В случае использования других реагентов, пользователь должен определить собственные референсные диапазоны.

Точность:

Изо дня в день
(Двойное измерение, каждое свежее 20 дней)

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-угол CV (%)	A 20 CV (%)
in-tem®	27	215	21	24
ex-tem®	26	216	21	24
r ex-tem®	27	/	21	24
in-tem® S	24	/	21	26
ex-tem® S	27	/	21	27

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H21, Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (3) Thrombelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
Редакция 02.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем дилуэнта

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет выглядеть следующим образом:

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil

Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100 ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10 star-tem® 10 / 20	КОД 503-12 in-tem® S	КОД 503-24 ROTROL N
	КОД 503-02 in-tem®	КОД 503-13 ex-tem® S	КОД 503-25 ROTROL P
Принадлежности	КОД 503-03 ex-tem®	КОД 503-15 ap-tem® S	
КОД 200011 Cup&Pin pro	КОД 503-04 ap-tem®	КОД 503-16 fib-tem® S	
КОД 400040 TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05 r ex-tem®	КОД 503-19 hep-tem® S	
КОД 400041 TIPTRAY Box	КОД 503-06 fib-tem®		
	КОД 503-09 hep-tem®		

Инструкция по применению

ROTROL P



Предполагаемое использование:

Только для *in vitro* диагностики.

ROTROL P является качественным контрольным материалом, используемым для мониторинга соответствия и точности тестов в аномальном диапазоне, проводимых на системе гемостаза цельной крови ROTEM®.

Реагенты

Название продукта:

Код:

Размер упаковки:

5 флаконов с лиофилизированной плазмой (ROTROL P Lyo)

5 флаконов с дилуэтом (ROTROL N Dil, 1300 мкл)

После восстановления, каждого флакона достаточно для выполнения 4 анализов.

Состав:

Контрольная плазма ROTROL P (лиофилизат) подготовлена из плазмы крови человека, забор образцов производился в пробирки, содержащие цитрат натрия в качестве антикоагулянта (0,129 моль/л). Плазма была скорректирована, чтобы показывать значения для аномального диапазона (аномальный контроль). До лиофилизации были добавлены стабилизаторы и буферы.

Подготовка контроля к использованию:

Содержимое флакона ROTROL P Lyo необходимо развести содержимым флакона ROTROL P Dil и смешать перемешиванием. Незначительное количество разбавителя останется во флаконе. Не пытайтесь перенести разбавитель пипеткой! Запрещается использовать разбавители отличающиеся от поставляемого. Закройте флакон резиновой пробкой, затем крышкой с резьбой и аккуратно помешайте. Убедитесь, что порошок полностью растворен. Затем оставьте закрытый контейнер на 30 минут, чтобы дать плазме восстановиться. Перед использованием подогрейте ее до 37 °C на устройстве с контролем температуры в течение 5 минут и вновь тщательно перемешайте аккуратно вращая.

Хранение и устойчивость

Хранить при температуре от +2 до +8 °C. В закрытых контейнерах реагент ROTROL P стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого использования:

Восстановленный ROTROL P стабилен в течение 4 часов, при +2 °C...+8 °C. Избегайте загрязнения и всегда плотно закрывайте флаконы (пробкой и крышкой с резьбой) после каждого использования. Замораживание и оттаивание ROTROL P не рекомендуется.

Дополнительные материалы:

Устройство ROTEM®, пробирки для забора крови (~0,106 M или ~0,129 M цитрата натрия) для тестирования коагуляции, CUP & Pin pro (ячейки для измерения, REF 200011), наконечники для пипеток (код 400040 / код 400041), реагент in-tem® (код 503-02) для тромбозластометрии, активируемой изнутри, или реагент ex-tem® / r ex-tem® (код 503-03 / код 503-05) для тромбозластометрии, активируемой извне, реагент star-tem® (код 503-01 / код 503-10) для рекальцификации или аналогичные одноразовые реагенты in-tem® S (код 503-12) и ex-tem® S (код 503-13). Реагенты следует использовать в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем листе-вкладыше.

Порядок действий:

Порядок анализа:

Использование контролей является полезным инструментом в определении качества выполнения тестов на коагуляцию. Контроли следует исследовать с каждой серией анализов, а также в случае смены оператора, проводящего тест (1). В листе-вкладыше к ROTROL P приведены требуемые значения, специфичные для данной партии препарата. Поэтому данный материал допускается использовать не только для мониторинга точности, но и соответствия показателей системы (устройства, реагентов, оператора) требуемым (2, 3).

Ограничения анализа:

Все контроли ограничены рабочими характеристиками системы. Переменные, такие как температура, стабильность реагента, свойства прибора и индивидуальные методики могут повлиять на конечный результат. Всегда следует строго следовать рекомендациям производителя устройства и реагентов.

Целевой диапазон:

Каждая партия ROTROL P поставляется с соответствующим сертификатом качества, в котором приведены целевые диапазоны для отдельных тестов. При использовании ROTROL P совместно с реагентами для системы ROTEM® результаты, получаемые в соответствующих тестах, должны удовлетворять приведенным диапазонам. При использовании других реагентов, ожидаемые значения для соответствующих реагентов должны быть определены оператором.

Вычисление измерения:

Устройство ROTEM® поддерживает широкий набор параметров. Данные параметры и порядок их вычисления приведены в руководстве по эксплуатации ROTEM®. В сертификате качества для ROTROL P можно найти только диапазоны ожидаемых значений для основных параметров. Большинство прочих параметров система получает в ходе преобразования первичных параметров.

Предупреждение: только для *in vitro* диагностики.

Эксплуатация должна осуществляться только для обученным персоналом.

Меры предосторожности:

Каждый донорный образец, используемый при подготовке ROTROL P, был проверен на антитела к вирусу иммунодефицита типа 1 (ВИЧ 1) и типа 2 (ВИЧ 2), антитела к вирусу гепатита С, антитела *Theropema pallidum* и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) при помощи ПЦР. Все использованные тесты сертифицированы CE в соответствии со списком А Европейской директивы для *in vitro* диагностики (98/79/EC) и контролируются соответствующим государственным органом Европейского союза. В отношении тестируемых параметров в плазме были получены отрицательные результаты. Тем не менее, так как ни один из тестов не может полностью исключить наличие инфекций, с контрольной плазмой следует обращаться как с потенциально инфицированной (4).

Процедура (для ROTROL P):

Каждый флакон ROTROL P Lyo необходимо аккуратно развести при помощи содержимого флакона ROTROL P Dil как описано в разделе Подготовка реагента к

Tem Innovations GmbH



tem®

использованию. Не трясите сильно.

После восстановления возможно присутствие небольших частиц. Данные частицы не являются признаком разложения контроля и не оказывают влияния на результаты контроля.

Используйте ROTROL P в качестве образца для отдельно взятых тестов. Перед выполнением анализа реагент ROTROL P следует подогреть в течение 5 минут на устройстве с контролем температуры. Для анализа потребуется 300 мкл ROTROL P вместо цитратной крови. Содержимого одного флакона ROTROL P достаточно для проверки всех 4 каналов системы ROTEM®.

Рекомендуемый порядок проверки

Контроль качества служит для проверки системы целиком: устройства, модуля пипетирования, реагентов и действий оператора. Интервал проведения контроля качества для соответствующих реагентов следует выбирать исходя из региональных норм независимых от рекомендаций производителя.

Рекомендации производителя:

Устройство регулярно проводит контроль функционирования измеряющей механики и электроники. Рекомендуется проводить контроль качества не реже 1 раза в неделю. Необходимо убедиться, что проверяются все работающие каналы ROTEM®. Кроме того, контроль качества следует выполнять после каждого серьезного воздействия на систему (например, после перевозки или обслуживания) или в случае, если были получены некорректные результаты.

Автоматическое пипетирование:

В зависимости от типа используемых реагентов, необходимо использовать соответствующий алгоритм для пипетирования материала контроля качества из программного обеспечения ROTEM®.

Реагент:	Порядок пипетирования:
in-tem	QCinP
ex-tem / r ex-tem	QCexP
in-tem S	QCinP S
ex-tem S	QCexP S

Пипетирование вручную:

Пипетирование должно выполняться согласно инструкциям, приведенным в соответствующем листе-вкладыше.

Результаты контрольного измерения:

Диапазон приемлемых значений для различных параметров приведен в прикрепленном сертификате качества.

- Если результат лежит вне ожидаемого диапазона, тест необходимо повторить с учетом специальных инструкций на том же канале и на следующем канале используя тот же реагент.
- Если оба полученных результата лежат в пределах ожидаемого диапазона, скорее всего произошел незначительный процедурный сбой в ходе первого измерения.
- Если оба измерения лежат вне ожидаемого диапазона, возможно, что реагент испортился или что оператором была вновь произведена систематическая ошибка. Если контроль в других тестах и со свежими реагентами также лежит вне пределов ожидаемого диапазона, возможно испортился материал контроля качества. Если результат повторяется с новым восстановленным контролем, возможен сбой прибора. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.
- В случае, если отрицательный результат на первом канале был подтвержден, а на втором был получен нормальный результат, можно предположить, что сбой произошел в канале или в калибровке прибора. Не следует использовать данный канал для дальнейших измерений. В подобном случае, свяжитесь с региональным сервисным центром.

Рабочие характеристики:

Определение референсных значений:

Референсные значения для сертификата качества к соответствующей партии получены в ходе обширного исследования в нескольких центрах с применением партии ROTROL P и соответствующих реагентов в различных тестах. Референсные значения распространяются только на указанные реагенты. В случае использования других реагентов, пользователь должен определить собственные референсные диапазоны.

Точность:

Сериями
(Двойное измерение, каждое свыше 20 дней)

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-урол CV (%)	A 20 CV (%)
in-tem®	210	223	21	24
ex-tem®	212	228	22	24
r ex-tem®	28	/	22	23
in-tem® S	25	/	23	27
ex-tem® S	29	/	21	26

Список литературы:

- (1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Производитель:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
Редакция 02.2010.

Знак	Обозначение
	Партия
	Код или каталожный номер
	Хранить при температуре от X до Y градусов Цельсия.
	Знак CE в соответствии с рекомендациями IVD 98/79 EC
	Срок годности
	Инструкции по применению
	Для in-vitro диагностики
	Одноразовый
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование и адрес производителя
	Количество тестов (n) в наборе (например, 10 x 7 тестов)
	Биологическая опасность
	Разбавлять при помощи...
	Название реагента (например, Aqua – дистиллированная вода)
	Объем разбавителя

Например, восстановить реагент hep-tem® Lyo при помощи 200 мкл разбавителя hep-tem® Dil, будет в

RCNS | hep-tem® Lyo | 200 µL | hep-tem® Dil



Устройство	Жидкие реагенты	Отдельные реагенты	Контрольный материал
КОД 200100 ROTEM® delta	КОД 503-01 / 10 star-tem® 10 / 20	КОД 503-12 in-tem® S	КОД 503-24 ROTROL N
	КОД 503-02 in-tem®	КОД 503-13 ex-tem® S	КОД 503-25 ROTROL P
Принадлежности	КОД 503-03 ex-tem®	КОД 503-15 ap-tem® S	
КОД 200011 Cup&Pin pro	КОД 503-04 ap-tem®	КОД 503-16 fib-tem® S	
КОД 400040 TIPTRAY Box Refill	КОД 503-05 r ex-tem®	КОД 503-19 hep-tem® S	
КОД 400041 TIPTRAY Box	КОД 503-06 fib-tem®		
	КОД 503-09 hep-tem®		

Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на четырехканальном тромбоэластомере ROTEM производства Тем Инновейшнс ГмбХ, Германия (далее – реагенты) являются дополнительными материалами при проведении анализа крови. Применяются в медицинских учреждениях для лабораторной диагностики.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609.
ОКП 93 9816.

Наименования реагентов:

Стартовый реагент star-TEM (star-TEM).

Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM (in-TEM).

Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-TEM (ex-TEM).

Реагент для исследования лизиса ap-TEM (ap-TEM).

Реагент для исследования фибриногена fib-TEM (fib-TEM).

Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин her-TEM (her-TEM).

Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM S, в индивидуальной упаковке (in-TEM S).

Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-TEM S, в индивидуальной упаковке (ex-TEM S).

Реагент для исследования лизиса ap-TEM S, в индивидуальной упаковке (ap-TEM S).

Реагент для исследования фибриногена fib-TEM S, в индивидуальной упаковке (fib-TEM S).

Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин her-TEM S, в индивидуальной упаковке (her-TEM S).

Реагент для исследования активации по внешнему пути r ex-TEM (r ex-TEM).

Контроль норма (ROTROL N).

Контроль патология (ROTROL P).

Диспосистемы для измерений (Cup&Pin pro).

Стартовый реагент star-TEM (star-TEM) - готовый к применению жидкий реагент для рекальцификации цитратной крови или плазмы. Рекальцифицированная кровь или плазма исследуется на анализаторе ROTEM при помощи теста NATEM или активированных тестов INTEM и EXTEM.

Размер упаковки: 10 фл. x 100 тестов или 10 фл. x 200 тестов.

Состав: 0,2 моль/л CaCl_2 в буфере HEPES с pH 7,4 с добавлением азиды натрия (0,1%) в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM (in-TEM) - готовый к применению реагент для исследования системы внутренней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Размер упаковки: 10 фл. x 100 тестов.

Состав: Производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, буфер и консерванты в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования активации по внешнему пути -TEM (ex-TEM) - готовый к применению жидкий реагент для системы ROTEM® для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Размер упаковки: 10 фл. x 100 тестов

Состав: Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, ингибитор гепарина, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования лизиса ар-ТЕМ (ар-ТЕМ) - готовый к применению реагент для определения гиперфибринолиза, а также для проведения анализов коагуляции, нечувствительных к гепарину, на образцах цитратной крови. Реагент ар-tem всегда используется совместно с реагентами ex-tem / r ex-tem.

Размер упаковки: 10 флаконов x 50 тестов.

Состав: Апротинин, 0,2 моль/л CaCl_2 в буфере HEPES с pH 7,4 с добавлением азиды натрия (NaN_3) в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования фибриногена fib-ТЕМ (fib-ТЕМ) - готовый к применению реагент, позволяющий получать отдельную оценку уровня фибриногена и качества полимеризации фибрина в цитратной крови путем подавления тромбоцитов. Сравнение с ex-tem (r ex-tem) позволяет опосредованно оценить вклад тромбоцитов в процесс коагуляции. Реагент fib-tem всегда используется вместе с ex-tem (r ex-tem).

Размер упаковки: 10 фл. x 50 тестов.

Состав: Раствор цитохалазина D/DMSO 0,2 моль/л, CaCl_2 в буфере HEPES pH 7,4, консерванты в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин her-ТЕМ (her-ТЕМ) - это лиофилизированный реагент для нечувствительного к гепарину исследования коагуляции в образцах цитратной крови с использованием прибора ROTEM. Он позволяет обнаружить нарушения свертываемости крови даже при высокой концентрации гепарина.

Размер упаковки: 10 фл. с лиофилизированным реагентом; 1 фл. с дилуентом (2000 мкл);

После восстановления каждого флакона her-tem достаточно для выполнения 7 анализов.

Состав: her-tem Lyo: гепариназа I от флавобактерий, консерванты и буфер в стеклянных флаконах с сублимационной пробкой и навинчивающейся крышкой.

her-tem Dil: растворитель, содержащий кальций, и стартовый реагент с азидом ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$) и консервантами в стеклянных флаконах с навинчивающейся крышкой.

Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-ТЕМ S, в индивидуальной упаковке (in-ТЕМ S) - готовый к применению реагент для исследования системы внутренней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Размер упаковки: 50 фл. x 50 тестов.

Состав: Производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, консерванты в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-ТЕМ S, в индивидуальной упаковке (ex-ТЕМ S) - готовый к применению реагент для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Размер упаковки: 50 фл. x 50 тестов.

Состав: Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, CaCl_2 , консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования лизиса ар-ТЕМ S, в индивидуальной упаковке (ар-ТЕМ S) - готовый к применению реагент для подтверждения гиперфибринолиза в образцах цитратной крови. Используется совместно с ex-tem S.

Размер упаковки: 50 фл. x 50 тестов.

Состав: Апротинин, рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, CaCl_2 , консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования фибриногена fib-ТЕМ S, в индивидуальной упаковке (fib-ТЕМ S) - это готовый к применению реагент, позволяющий получать отдельную оценку уровня фибриногена и качества полимеризации фибрина в цитратной крови путем подавления тромбоцитов. По сравнению с ex-tem S, он также позволяет опосредованно оценить вклад тромбоцитов в процесс коагуляции.

Размер упаковки: 50 фл. x 50 тестов.

Состав: Цитохалазин D, рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, CaCl_2 , консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования фибриногена fib-TEM S, в индивидуальной упаковке (her-TEM S) - лиофилизированный реагент для нечувствительного к гепарину исследования коагуляции в образцах цитратной крови с использованием прибора ROTEM. Он позволяет обнаружить нарушения свертываемости крови даже при высокой концентрации гепарина.

Размер упаковки: 50 фл. х 50 тестов.

Состав: Гепариназа I от флавобактерий, производные фосфатидов тромбопластина, полученные из мозга кролика (экстракт в хлороформе), эллаговая кислота, консерванты в стеклянных пузырьках.

Реагент для исследования активации по внешнему пути r ex-TEM (r ex-TEM) - готовый к применению жидкий реагент для исследования системы внешней коагуляции и ее взаимодействия с тромбоцитами в цитратной крови.

Размер упаковки: 10 фл. х 100 тестов.

Состав: Рекомбинантный тканевый фактор и фосфолипиды, ингибитор гепарина, консерванты и буфер в стеклянных пузырьках.

Контроль норма (ROTROL N) - является качественным контрольным материалом, используемым для мониторинга соответствия и точности тестов, проводимых на системе гемостаза цельной крови ROTEM.

Размер упаковки: 5 флаконов с лиофилизированной плазмой (ROTROL N Lyo), 5 флаконов с дилуентом (ROTROL N Dil, 1300 мкл).

После восстановления, каждого флакона достаточно для выполнения 4 анализов.

Состав: Контрольная плазма ROTROL N (лиофилизат) подготовлена из плазмы крови человека; забор образцов производился в пробирки, содержащие цитрат натрия в качестве антикоагулянта (0,129 моль/л). Плазма скорректирована, чтобы показывать значения коагуляции в нормальном диапазоне ROTEM для цельной крови (нормальный контроль). До лиофилизации были добавлены стабилизаторы и буферы.

Контроль патология (ROTROL P) - является качественным контрольным материалом, используемым для мониторинга соответствия и точности тестов в аномальном диапазоне, проводимых на системе гемостаза цельной крови ROTEM.

Размер упаковки: 5 флаконов с лиофилизированной плазмой (ROTROL P Lyo), 5 флаконов с дилуентом (ROTROL N Dil, 1300 мкл).

После восстановления, каждого флакона достаточно для выполнения 4 анализов.

Состав: Контрольная плазма ROTROL P (лиофилизат) подготовлена из плазмы крови человека; забор образцов производился в пробирки, содержащие цитрат натрия в качестве антикоагулянта (0,129 моль/л). Плазма скорректирована, чтобы показывать значения для аномального диапазона (аномальный контроль). До лиофилизации были добавлены стабилизаторы и буферы.

Диспосистемы для измерений (Cup&Pin pro)

Пластиковые кюветы предназначены для проведения коагулометрических измерений на приборе.

Реагенты расфасованы в герметично укупоренные флаконы. Свойства реагентов обеспечивают возможность применения после их транспортировки и хранения.

Реагенты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8 °C. Не замораживать!

Реагенты применяются согласно Инструкции по применению, прилагаемой к каждому реагенту.

Все реагенты предназначены для профессионального использования только для in- vitro диагностики.

При работе с реагентами следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Не пипетировать ртом.

Придерживаться обычных при лабораторных работах правил техники безопасности.