ИСПАНИЯ

“SPINREACT” ИСПАНИЯ

РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕМОСТАЗА

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SPINREACT, S.A.
Ctra.Santa Coloma, 7
E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99.
e-mail: spinreact@spinreact.com www.spinreact.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (APTT TEST) (1709201)....2
ПРОТРОМБИНОВЫЙ ТЕСТ (PROTHROMBIN TEST – PT) (1709222, 1709223)....5
ФИБРИНОГЕН (FIBRINOGEN) (1709211)....10
КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА С НОРМАЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ (NORMAL CONTROL) (1709104)....15
КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА С ПАТОЛОГИЧЕСКИМИ ПАРАМЕТРАМИ (PATHOLOGIC CONTROL “L”) (1709106)....16
КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА С ПАТОЛОГИЧЕСКИМИ ПАРАМЕТРАМИ (PATHOLOGIC CONTROL “H”) (1709108)....17
ОБЩИЙ КАЛИБРАТОР ДЛЯ КОАГУЛОЛОГИИ (GENERAL CALIBRATOR/COAGULATION CALIBRATOR) (1709101)....18

Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT test) (1709201)

Набор для ручного и автоматического количественного определения активированного частичного (парциального) тромбопластинового времени (АЧТВ) с эллаговой кислотой

Код: 1709201 R1 5x4мл, R2 5x4мл

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2-8ºC

ПРИНЦИП МЕТОДА

При добавлении фосфолипидного комплекса и хлорида кальция ($CaCl_2$) к цитратной плазме активируются факторы внутреннего пути системы гемостаза; время образования фибринового сгустка измеряется[3,4].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Время АЧТВ (APTT) – это наиболее часто выполняемый коагуляционный тест в обычных лабораториях, не считая ПВ (PT). АЧТВ особенно чувствителен к нарушениям внутреннего пути свертывания крови (Факторы VIII, IX, XI, XII и прекалликреин (фактор Флетчера)). АЧТВ также часто используется для мониторинга гепариновой антикоагулянтной терапии[1,2]. Высокие значения АЧТВ наблюдаются также при гепатопатиях и дефиците витамина К. АЧТВ реагент также может быть использован для количественной оценки плазменных факторов. Клинический диагноз не должен ставиться на результате одного теста; он должен быть основан на обобщении клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 Активатор	Эллаговая кислота (контактный активатор) Буферы и консерванты		5x4 мл
Реагент 2 Стартер	Хлорид кальция ($CaCl_2$)	0,02 ммоль/л	5x4 мл
Дополнительно (не входят)	CONTROL NORMAL CONTROL PATHOLOGIC	REF: 1709104 REF: 1709106	

ПОДГОТОВКА

Все реагенты готовы к использованию. Реагент R1: стабилен до 1 месяца при 2-8ºC после вскрытия.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C в защищенном от света месте и предотвращении контаминации во время использования. При длительном хранении может формироваться желтый осадок. Не используйте реагенты по окончании срока хранения. Не замораживать!

Признаки порчи реагентов:

- Наличие частиц или мутности.
- Результаты контролей вне допустимых пределов.
- Изменение окраски продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Коагулометр или водяная баня с таймером, 37ºC ± 0.5ºC.
- Обычное лабораторное оборудование (Примечание 1).

ПРОБЫ

Для исследования АЧТВ используется венозная кровь. Кровь берется с добавлением 3,8 % (0,129 M) раствора цитрата натрия в качестве антикоагулянта в силиконизированную или пластиковую посуду. Точно соблюдайте пропорцию крови и антикоагулянта 9+1 (1:10). Сразу после взятия хорошо перемешайте кровь с антикоагулянтом, не допуская вспенивания. Отцентрифугируйте 15 мин при 2500 g, отделите плазму в силиконизированные стеклянные или пластиковые емкости. Мутные, иктеричные, липемические или гемолизированные пробы могут давать ошибочные результаты. Пробы стабильны 2 часа при комнатной температуре (15-25ºC), 4 часа при 2-4ºC или 28 дней при –20ºC. При работе с замороженной пробой ее необходимо быстро разморозить (при 37ºC), осторожно перемешать до гомогенного состояния и немедленно анализировать. Повторно не замораживать!

ПРОЦЕДУРА

Реагент может быть использован для ручного метода, для механических, фотооптических и других средств измерения времени образования сгустка (Примечание 2).

РУЧНОЙ МЕТОД

1. Проинкубируйте реагенты и пробы при 37ºC:
2. Тщательно перемешайте реагенты.
3. Внесите в чистую сухую пробирку:

Цитратная плазма (мкл)	100
R 1 (мкл)	100

4. Перемешайте и инкубируйте точно 5 минут при 37°C (время активации).

5. Пипетируйте:

R 2 (мкл)	100

6. Тщательно перемешайте.
7. При добавлении R2 запустите секундомер или таймер коагулометра и определите время образования сгустка.

Примечание. Рассчитайте среднее время образования сгустка по дубликатам для каждой пробы с точностью до 0,1с.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ С КОАГУЛОМЕТРАМИ

1. Аккуратно перемешайте реагент 1 перед использованием.
2. Предварительно прогрейте раствор $CaCl_2$ до 37ºC в инкубаторе прибора.
3. Внесите в заранее прогретую кювету с шариком:

Проба	100 мкл
Реагент 1 (R 1)	100 мкл

4. Проинкубируйте точно 5 минут при 37°C.
5. Нажмите клавишу RESET. Дождитесь обнуления. Добавьте:

Реагент 2 (R 1 – $CaCl_2$)	100 мкл

6. При использовании коагулометра время образования сгустка фиксируется автоматически. Запишите время образования сгустка.

РАСЧЕТ

Результаты АЧТВ можно выдавать в секундах или в виде отношения АЧТВ, разделив результат пробы (с) на результат нормальной контрольной плазмы (с).

$$\textit{Отношение АЧТВ} = \frac{\textit{АРТТ пациента в секундах}}{\textit{АРТТ нормальной плазмы (pool\%) в секундах}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные материалы для контроля правильности и воспроизводимости результатов:

Контрольная плазма с нормальными значениями CONTROL NORMAL REF: 1709104
Контрольная плазма с патологическими значениями CONTROL PATHOLOGIC REF: 1709106.

Если значения контролей вне приемлемого диапазона, проверьте анализатор, реагенты и технику метода на наличие проблем. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему ведения контроля качества и действия, направленные на устранение причин, вызывающих выход контролей за допустимые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

АЧТВ (в секундах) 22 – 30 с
АЧТВ (отношение) 0,85 – 1,15

Эти значения даны только для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный диапазон нормальных значений АЧТВ на основе собственных приборов, методов взятия крови и методик анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Чувствительность к гепарину:

Конц. гепарина (Ед./мл)	АЧТВ (с)
0,0	31,2
0,05	36,6
0,1	40,6
0,2	56,2
0,3	73,0
0,4	85,9
0,5	112,6

Чувствительность к факторам:

Адекватная чувствительность должна составлять < 30–40% активности фактора.

Фактор	% активности	АЧТВ (с)
VIII	<1%	82.0
VIII	20%	44.8
IX	<1%	83.5
IX	20%	40.9
XI	<1%	134.2
XI	20%	47.8
XII	<1%	>200
XII	20%	36.2
Прекалликреин	<1%	69.5

% Фактора VIII	АЧТВ (с)
100%	32.5
70%	34.0
50%	36.9
40%	38.9
30%	40.8
20%	44.4
10%	50.6
5%	56.1
1%	68.1
<1%	83.6

Эти значения должны использоваться только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить свою собственную чувствительность.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не используйте в качестве антикоагулянтов оксалат натрия, ЭДТА (EDTA, Трилон Б) или гепарин (> 1 Е/мл). Оральные контрацептивы, эстрогены, препараты группы кумарина, гепарин, аспарагиназа, налоксон, а также физиологическая беременность оказывают влияние на тест. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение приведен в литературе [5, 6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Вся лабораторная посуда должна быть чистой и свободной от следов детергентов.
2. Всегда следуйте инструкциям производителя анализатора; результаты должны подтверждаться тестовой лабораторией.
3. Если концентрация плазменных факторов VIII, IX, X, XI и XII свертывания крови превышает 40% от нормального уровня, значение АЧТВ, как правило, остается в пределах нормы. Более выраженный дефицит любого из этих факторов ведет к увеличению АЧТВ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Arkin C et al. One stage PT and APTT; Approved Guideline vol 16 nº 3 NCCLS 96.
3. Brandt A et al: Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments in the APTT. Amer. J Clin. Path. 76:530, 1981.
4. Wujastyk, J., Triplett D.A.: Selecting Instrumentation and Reagents for the Coagulation Laboratory. Pathologist 37:398 (1983).
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

Протромбиновый тест (prothrombin test – PT) (1709222, 1709223)

Набор (тромбопластин и хлорид кальция) для ручного и автоматического количественного определения протромбинового времени (ПВ – PT).

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2-8ºC

Код:	1709222	4x4мл	Код:	1709223	10x2мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

При добавлении тромбопластин-кальциевой смеси к цитратной плазме активируются факторы внешнего пути системы гемостаза; время образования фибринового сгустка измеряется [3, 4].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Впервые авторски описанный Квиком (Quick) в 1935 году, Протромбиновое время (ПВ – PT) или тест по Квику остается важным тестом для определения нарушений коагуляции крови, это наиболее часто выполняемый коагуляционный тест в обычных лабораториях, наряду с АЧТВ (APTT). Тест ПВ особенно чувствителен к нарушениям внешнего пути свертывания крови (Факторы II, V, VII, X и фибриноген) а также к их ингибиторам. Он является важным индикатором заболеваний печени. Определение ПВ также широко используется для контроля терапии оральными антикоагулянтами. ПВ обычно также используется для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином [1,2,3]. Клинический диагноз не должен ставиться на результате одного теста; он должен быть основан на обобщении клинических и других лабораторных данных.

Удлинение протромбинового времени наблюдается при врожденной или приобретенной недостаточности факторов I, II, V, VII и X свертывающей системы крови. Определение ПВ широко используется для контроля терапии оральными антикоагулянтами, которые уменьшают активность витамин К–зависимых факторов (II, VII, IX, X, Protein C и Protein S).

Метод основан на одностадийном определении времени свертывания плазмы при добавлении реактива, содержащего тканевой тромбопластин и хлорид кальция. Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого тромбопластина ускоряется под воздействием активированного фактора X и факторов, действующих на этапах тромбино- и фибринообразования.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Тромбопластин-кальций лиофилилизированный, экстракт дегидратированного ацетоном мозга кролика и хлорид кальция ($CaCl_2$) 4x4 мл Буферы и консерванты
Дополнительно (не входят)	CONTROL NORMAL REF: 1709104 CONTROL PATHOLOGIC REF: 1709106

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент (PP): Разведите (→) содержимое одного флакона реагента 4,0 мл дистиллированной воды. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте, избегая вспенивания. Выдержите реагент 15 мин при комнатной температуре (15–25°C)перед использованием. Стабильность: 7 дней при 2-8ºC или 8 часов при 37ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C в защищенном от света месте и предотвращении контаминации во время использования. Не используйте реагенты по окончании срока хранения. Не замораживать!

Признаки порчи реагентов:

- Наличие частиц или мутности.
- Результаты контролей вне допустимых пределов.
- Изменение окраски продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Коагулометр или водяная баня с таймером, 37ºC ± 0,5ºC.
- Обычное лабораторное оборудование [(Примечание 1)].

ПРОБЫ

Для исследования ПВ используется венозная кровь. Кровь берется с добавлением 3,8 % (0,129 M) раствора цитрата натрия в качестве антикоагулянта в силиконизированную или пластиковую посуду. Точно соблюдайте пропорцию крови и антикоагулянта 9+1 (1:10). Сразу после взятия хорошо перемешайте кровь с антикоагулянтом, не допуская вспенивания. Отцентрифугируйте 15 мин при 2500 g, отделите плазму в силиконизированные стеклянные или пластиковые емкости. Мутные, иктеричные, липемические или гемолизированные пробы могут давать ошибочные результаты.

Пробы стабильны в течение 2 часов при комнатной температуре (15-25ºC) или 4 часа при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при –20°C на срок до 2 недель или при –70°C до 6 месяцев. Для исследования замороженной пробы ее необходимо быстро разморозить (при 37°C),

осторожно перемешать до гомогенного состояния и немедленно анализировать. Повторно не замораживать!

ПРОЦЕДУРА

Реагент может быть использован для ручного метода, для механических, фотооптических и других средств измерения времени образования сгустка (Примечание 2).

РУЧНОЙ МЕТОД

1. Проинкубируйте рабочий реагент (инкубируйте только необходимое количество реактива) и пробы при 37ºC:
2. Рабочий реагент: тщательно перемешайте и внесите в чистую сухую пробирку:

Рабочий реагент (мкл)	200

3. Инкубируйте до 5 минут при 37°C.
4. Пипетируйте:

Цитратная плазма (мкл)	100

5. Тщательно перемешайте.
6. При добавлении пробы запустите секундомер или таймер коагулометра и определите время образования сгустка.

Примечание. Рассчитайте среднее время образования сгустка по дубликатам для каждой пробы с точностью до 0,1с.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ С КОАГУЛОМЕТРАМИ

1. Выдержите протромбиновый реагент при 37°C (только необходимое количество реактива).
2. Рабочий реагент: тщательно перемешайте и внесите в заранее прогретую кювету с шариком:

Цитратная плазма (мкл)	100

3. Инкубируйте 1 минуту при 37°C.
4. Пипетируйте:

Рабочий реагент (мкл)	200

5. Тщательно перемешайте.
6. При добавлении реагента запустите секундомер или таймер коагулометра и определите время образования сгустка.

   Примечание.При использовании коагулометра время образования сгустка фиксируется автоматически. Запишите время образования сгустка.

РАСЧЕТ

Результаты ПВ можно выдавать в секундах, но рекомендуется в виде процентов активности по Квику (%), отношения ПВ, или *Международного нормализованного отношения – МНО (International Normalized Ratio – INR)*.

$$\textit{Отношение ПВ} = \frac{\textit{ПВ пациента в секундах}}{\textit{ПВ нормальной плазмы (pool\%) в секундах}}$$

Международное нормализованное отношение – МНО (International Normalized Ratio – INR)

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует способ стандартизации контроля антикоагулянтной терапии. Этот способ основывается на использовании *Международного нормализованного отношения – МНО (International Normalized Ratio – INR)*. МНО рассчитывается, как отношение ПВ пациента к среднему значению ПВ для нормального референтного диапазона, возведенное в степень МИЧ:

$$\textbf{МНО} = (\textbf{ПВ пациента / ПВ нормы})^{\text{МИЧ}}$$

Международный индекс чувствительности – МИЧ (International Sensitivity Index - ISI) представляет собой величину, отражающую чувствительность тромбопластина по отношению к факторам свертывания крови. Значения МИЧ определяются путем сравнения с вторичным стандартом тромбопластина ВОЗ.

Высокоактивные реагенты имеют низкие значения МИЧ. Значения МИЧ для данной партии реактивов приведены в инструкции к набору (указаны на флаконе).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные материалы для контроля правильности и воспроизводимости результатов:

Контрольная плазма с нормальными значениями CONTROL NORMAL REF: 1709104
Контрольная плазма с патологическими значениями CONTROL PATHOLOGIC REF: 1709106.

Если значения контролей вне приемлемого диапазона, проверьте анализатор, реагенты и технику метода на наличие проблем. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему ведения кон-

троля качества и действия, направленные на устранение причин, вызывающих выход контролей за допустимые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты ПВ можно выдавать в секундах, в виде процентов активности по Квику (%), или отношения ПВ, но рекомендуется в виде *Международного нормализованного отношения – МНО (International Normalized Ratio – INR)*.

Протромбиновое время: ПВ (в секундах)	13 – 17 с
Протромбиновый тест по Квику (активность в %) ПВ (в процентах)	70 – 120%
Протромбиновое отношение: ПВ (отношение)	0,9 – 1,2

Время образования сгустка зависит от величины МИЧ данной партии реактивов (см. инструкцию в наборе).

Эти значения даны только для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный диапазон нормальных значений ПВ на основе собственных приборов, методов взятия крови и методик анализа.

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕРАПИИ ОРАЛЬНЫМИ АНТИКОАГУЛЯНТАМИ

В зависимости от клинических показаний у пациентов, принимающих оральные антикоагулянты, МНО должно находиться в пределах от 2,0 до 3,5.

1. Лечение антикоагулянтами при хирургических вмешательствах (минимум 2 недели):
   - на тазобедренном суставе МНО 2,0 (1,5 – 2,5)
   - другое МНО 2,5 (2,0 – 3,0)
2. Первичная и вторичная профилактика венозных тромбозов:
   МНО 2,5 (2,0 – 3,0)
3. Лечение активных венозных тромбозов, тромбоэмболии легочной артерии, предупреждение рецидивов венозных тромбозов::
   МНО 3,0 (2,5 – 3,5)
4. Профилактика тромбоэмболий артерий, лечение пациентов с искусственным митральным клапаном:
   МНО 3,5 (3,0 – 4,0)
5. Терапия пациентов оральными антикоагулянтами:
   МНО (2,1 – 4,8)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Воспроизводимость: результаты зависят от многих факторов, таких как используемые анализатор, техника и реагенты. Воспроизводимость была определена тестированием нормальной и патологической плазмы на нескольких различных коагулометрах:

	Внутри серии (n=20)	
Плазма	нормальная	патологическая
Коэффициент вариации CV (%)	1,95	2,9

Чувствительность:

% Фактора	ПВ (с)			
	Фактор II	Фактор V	Фактор VII	Фактор X
100	11,6	11,6	11,8	11,7
50	11,7	13,9	12,8	13,3
40	12,3	14,9	13,5	14,1
30	12,8	15,9	13,9	14,8
20	14,1	18,3	15,2	17,0
10	16,6	22,2	17,1	20,4

Правильность: результаты при использовании реагентов SPINREACT не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами.

Эти значения должны использоваться только как рекомендации. Каждая лаборатория должна установить свою собственную чувствительность.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не используйте в качестве антикоагулянтов оксалат натрия, ЭДТА (EDTA, Трилон Б) или гепарин. Оральные контрацептивы, кортикостероиды, или антикоагулянтная терапия (препараты группы кумарина), оказывают влияние на тест. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение приведен в литературе[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Вся лабораторная посуда должна быть чистой и свободной от следов детергентов.
2. Всегда следуйте инструкциям производителя анализатора; результаты должны подтверждаться тестовой лабораторией.

3. Удлинение протромбинового времени наблюдается при приеме кортикостероидов, ЭДТА, аспарагиназы, клофибрата, эритромицина, этанола, тетрациклина и некоторых антикоагулянтов, таких как гепарин и варфарин.
4. Укорочение протромбинового времени наблюдается при приеме антигистаминных препаратов, бутобарбитала, кофеина, оральных контрацептивов, фенобарбитала и витамина К.

Внимание! Постановка окончательного диагноза должна основываться на комплексе анамнеза, клинических и лабораторных данных.

Таблица 1. Таблица перерасчетов для оптической системы значения МНО (для МИЧ – 1,2)
(указанные значения действительны только для партий с МИЧ 1,2, для других значений МИЧ смотрите таблицу, вложенную в набор)

100%	11,7с	12,2с	12,7с	13,2с	13,7с	ПО	**МНО**
% (по Квику)	с	с	с	с	с		
120	10,7	11,2	11,6	12,1	12,5	0,91	**0,90**
110	11,2	11,6	12,1	12,6	13,1	0,95	**0,94**
100	11,7	12,2	12,7	13,2	13,7	1,00	**1,00**
92	12,2	12,7	13,3	13,8	14,3	1,04	**1,05**
84	12,8	13,4	13,9	14,5	15,0	1,10	**1,12**
76	13,6	14,1	14,7	15,3	15,9	1,16	**1,19**
68	14,5	15,1	15,7	16,3	17,0	1,24	**1,29**
60	15,7	16,3	17,0	17,7	18,3	1,34	**1,42**
55	16,5	17,3	18,0	18,7	19,4	1,41	**1,52**
50	17,6	18,4	19,1	19,9	20,6	1,51	**1,64**
45	18,9	19,8	20,6	21,4	22,2	1,62	**1,78**
40	20,6	21,5	22,4	23,2	24,1	1,76	**1,97**
38	21,4	22,3	23,2	24,1	25,0	1,83	**2,06**
36	22,2	23,2	24,1	25,1	26,0	1,90	**2,16**
34	23,2	24,2	25,2	26,2	27,2	1,98	**2,28**
32	24,3	25,3	26,4	27,4	28,5	2,08	**2,40**
30	25,5	26,6	27,7	28,8	29,9	2,18	**2,55**
29	26,2	27,3	28,5	29,6	30,7	2,24	**2,63**
28	27,0	28,1	29,3	30,4	31,6	2,30	**2,72**
27	27,7	28,9	30,1	31,3	32,5	2,37	**2,82**
26	28,6	29,8	31,0	32,3	33,5	2,44	**2,92**
25	29,5	30,8	32,0	33,3	34,5	2,52	**3,03**
24	30,5	31,8	33,1	34,4	35,7	2,61	**3,16**
23	31,6	32,9	34,3	35,6	37,0	2,70	**3,29**
22	32,7	34,1	35,5	36,9	38,3	2,80	**3,44**
21	34,0	35,5	36,9	38,4	39,8	2,91	**3,60**
20	35,4	36,9	38,5	40,0	41,5	3,03	**3,78**
19	37,0	38,6	40,2	41,7	43,3	3,16	**3,98**
18	38,7	40,4	42,0	43,7	45,4	3,31	**4,21**
17	40,7	42,4	44,1	45,9	47,6	3,48	**4,46**
16	42,9	44,7	46,5	48,3	50,2	3,66	**4,75**
15	45,3	47,3	49,2	51,1	53,1	3,87	**5,08**
14	48,2	50,2	52,3	54,3	56,4	4,12	**5,46**
13	51,4	53,6	55,8	58,0	60,2	4,39	**5,91**
12	55,2	57,6	59,9	62,3	64,7	4,72	**6,44**

Величина МИЧ используется для перевода результатов теста в значения МНО. Величину МНО можно определить по таблице, приведенной выше. При использовании прибора коагулометра значение МНО рассчитывается автоматически.
Результаты определения ПВ по Квику можно выражать в % от нормы. Для этого необходимо построить калибровочную кривую.
Для построения калибровочной кривой приготовьте разведения свежего пула плазмы, полученной от 6–20 здоровых доноров, физиологическим раствором. Разведение производится непосредственно перед определением. Время образования сгустка для исходного пула плазмы приравнивается к 100% активности.

Процент от нормы	100%	50%	25%	12,5%	10%
Разведение плазмы	Нативная	1+1	1+3	1+7	1+9

Чтобы представить результаты анализа проб пациентов в виде отношения (ПО), разделите время свертывания для пациента (ПВ) на время свертывания нормальной сливной плазмы X_{NRR}:

ПО = ПВ пациента / ПВ нормы

Таблица 2. Значения МНО для тромбопластина-Са с различной активностью (МИЧ)

МИЧ	1,00	1,05	1,10	1,15	1,20	1,25	1,30	1,35
ПО								
	МНО							
1,0	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
1,1	1,10	1,11	1,11	1,12	1,12	1,13	1,13	1,14
1,2	1,20	1,21	1,22	1,23	1,24	1,26	1,27	1,28
1,3	1,30	1,32	1,33	1,35	1,37	1,39	1,41	1,43
1,4	1,40	1,42	1,45	1,47	1,50	1,52	1,55	1,57
1,5	1,50	1,53	1,56	1,59	1,63	1,66	1,69	1,73
1,6	1,60	1,64	1,68	1,72	1,76	1,80	1,84	1,89
1,7	1,70	1,75	1,79	1,84	1,89	1,94	1,99	2,05
1,8	1,80	1,85	1,91	1,97	2,02	2,08	2,15	2,21
1,9	1,90	1,96	2,03	2,09	2,16	2,23	2,30	2,38
2,0	2,00	2,07	2,14	2,22	2,30	2,38	2,46	2,55
2,1	2,10	2,18	2,26	2,35	2,44	2,53	2,62	2,72
2,2	2,20	2,29	2,38	2,48	2,58	2,68	2,79	2,90
2,3	2,30	2,40	2,50	2,61	2,72	2,83	2,95	3,08
2,4	2,40	2,51	2,62	2,74	2,86	2,99	3,12	3,26
2,5	2,50	2,62	2,74	2,87	3,00	3,14	3,29	3,45
2,6	2,60	2,73	2,86	3,00	3,15	3,30	3,46	3,63
2,7	2,70	2,84	2,98	3,13	3,29	3,46	3,64	3,82
2,8	2,80	2,95	3,10	3,27	3,44	3,62	3,81	4,01
2,9	2,90	3,06	3,23	3,40	3,59	3,78	3,99	4,21
3,0	3,00	3,17	3,35	3,54	3,74	3,95	4,17	4,41
3,1	3,10	3,28	3,47	3,67	3,89	4,11	4,35	4,61
3,2	3,20	3,39	3,59	3,81	4,04	4,28	4,54	4,81
3,3	3,30	3,50	3,72	3,95	4,19	4,45	4,72	5,01
3,4	3,40	3,61	3,84	4,09	4,34	4,62	4,91	5,22
3,5	3,50	3,73	3,97	4,22	4,50	4,79	5,10	5,43
3,6	3,60	3,84	4,09	4,36	4,65	4,96	5,29	5,64
3,7	3,70	3,95	4,22	4,50	4,81	5,13	5,48	5,85
3,8	3,80	4,06	4,34	4,64	4,96	5,31	5,67	6,06
3,9	3,90	4,17	4,47	4,78	5,12	5,48	5,87	
4,0	4,00	4,29	4,59	4,92	5,28	5,66	6,06	
4,1	4,10	4,40	4,72	5,07	5,44	5,83		
4,2	4,20	4,51	4,85	5,21	5,60	6,01		
4,3	4,30	4,63	4,98	5,35	5,76			
4,4	4,40	4,74	5,10	5,50	5,92			
4,5	4,50	4,85	5,23	5,64	6,08			
4,6	4,60	4,96	5,36	5,78				
4,7	4,70	5,08	5,49	5,93				
4,8	4,80	5,19	5,62	6,07				
4,9	4,90	5,31	5,74					
5,0	5,00	5,42	5,87					
5,1	5,10	5,53	6,00					
5,2	5,20	5,65						
5,3	5,30	5,76						
5,4	5,40	5,88						
5,5	5,50	5,99						
5,6	5,60	6,10						
5,7	5,70							
5,8	5,80							
5,9	5,90							
6,0	6,00							

ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Arkin C et al. One stage PT and APTT; Aproved Guideline vol 16 nº 3 NCCLS 996.
3. Errichetti,A.M ET AL. Management of Oral Anticoagulant Therapy : Experience with an Anticoagulation Clinic, 1984. Arch Inter Med 144: 1966-68.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

Фибриноген (fibrinogen) (1709211)

Набор для ручного и автоматического определения концентрации фибриногена по методу Клаусса.

Код: 1709211 R1 8x2мл, R2 1x100мл

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2-8ºC

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение фибриногена основано на широко известном методе Клаусса. Фибриноген в присутствии избыточной концентрации тромбина переходит в фибрин. Время образования фибринового сгустка в разведенной плазме обратно пропорционально концентрации фибриногена в пробе.

Тромбин стандартной активности добавляется к определенному объему разведенной исследуемой плазмы. Время свертывания обратно пропорционально концентрации фибриногена в пробе. Концентрация фибриногена определяется либо по прилагаемой таблице, либо по калибровочной кривой, построенной с использованием калибратора плазмы в стандартных разведениях 1:5, 1:10 и 1:15. При построении графика получается линейная (в диапазоне 0,5–6,0г/л) зависимость между концентрацией фибриногена и временем образования сгустка. Концентрация фибриногена в плазме пациентов определяется по калибровочной кривой с учетом разведений.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Фибриноген (фактор I) – представляет собой растворимый белок плазмы, синтезируемый печенью, участвующий в нормальном процессе свертывания крови, является субстанцией для фомирования сгустка. Его определение используется для выявления патологии коагуляции. Повреждение стенки сосуда запускает двухстадийный процесс превращения фибриногена в нерастворимый фибрин. Первая стадия – преобразование фибриногена под действием тромбина в растворимый мономер фибрина. Вторая стадия – полимеризация фибрина, приводящая к образованию тромба. Определение уровня фибриногена в плазме широко используется для диагностики и прогнозирования течения геморрагических заболеваний, а также контроля проводимой терапии. В настоящее время установлено, что высокий уровень фибриногена плазмы повышает риск сердечно-сосудистых заболеваний. Повышение концентрации фибриногена наблюдается при острых воспалениях и беременности; низкие значения – при тромболитической терапии, заболеваниях печени, врожденной афибриногенемии, при ДВС (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания) и панкреатитах (низкие значения)[1].

Клинический диагноз не должен ставиться на результате одного теста; он должен быть основан на обобщении клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1)	Тромбин бычий	≈ 100 NIH E /мл	8x2 мл
Реагент 2 (R2)	Имидазольный буфер	REF: 1709212	100 мл
Дополнительно (не входят)	COAGULATION CAL CONTROL NORMAL CONTROL PATHOLOGIC	REF: 1709101 REF: 1709104 REF: 1709106	

ПОДГОТОВКА

R1: Разведите (→) содержимое 2,0 мл дистиллированной воды. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте его содержимое до полного растворения. Стабильность: 7 дней при 2-8ºC или 1 месяц при –20ºC, если немедленно заморожен и хранится в оригинальном контейнере. Не допускать повторного замораживания.

R2: Перемешать перед использованием.

COAGULATION CAL (Калибратор): Разведите (→) содержимое 1,0 мл дистиллированной воды. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте его содержимое до полного растворения. Стабильность: 8 часов при 2-8ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C в защищенном от света месте и предотвращении контаминации во время использования. Не используйте реагенты по окончании срока хранения.

Признаки порчи реагентов:

- Наличие частиц или мутности.
- Результаты контролей вне допустимых пределов.
- Изменение окраски продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Коагулометр или водяная баня с таймером, 37ºC ± 0.5ºC.
- Обычное лабораторное оборудование (Примечание 1).

ПРОБЫ

Для исследования фибриногена используется венозная кровь. Кровь берется с добавлением 3,8 % (105 ммоль/л) раствора цитрата натрия в качестве антикоагулянта в силиконизированную или пластиковую

посуду. Точно соблюдайте пропорцию крови и антикоагулянта 9+1 (1:10). Сразу после взятия хорошо перемешайте кровь с антикоагулянтом, не допуская вспенивания. Отцентрифугируйте 10 мин при 3000 g, отделите плазму в силиконизированные стеклянные или пластиковые емкости. Мутные, иктеричные, липемические или гемолизированные пробы могут давать ошибочные результаты. Пробы стабильны 2 часа при комнатной температуре (15-25ºC), 4 часа при 2-4ºC или 28 дней при –20ºC. При работе с замороженной пробой ее необходимо быстро разморозить (при 37ºC), осторожно перемешать до гомогенного состояния и немедленно анализировать. Повторно не замораживать!

ПРОЦЕДУРА

Реагент может быть использован для ручного метода, для механических, фотооптических и других средств измерения времени образования сгустка (Примечание 2).

РУЧНОЙ МЕТОД

1. Разведите цитратную плазму ии контроли имидазольным буфером 1:10:
   50 мкл плазмы + 450 мкл имидазольного буфера.
   Разведенные пробы должны анализироваться в течение 1 часа.
2. Подготовьте следующие разведения калибратора в имидазольном буфере.

Разведения Калибратора	1/40	1/30	1/20	1/10	1/5
Имидазольный буфер (мл) Калибратор Coagulation CAL (мл)	3,9 0,1	2,9 0,1	1,9 0,1	0,9 0,1	0,4 0,1
Фактор (коэффициент)	10/40*	10/30*	10/20*	10/10*	10/5*
Концентрация (мг/дл)	0.25* x c	0.33* x c	0.5* x c	1* x c	2* x c

(c = значение Калибратора)

3. Проинкубируйте 0,2 мл каждого разведения проб и контролей при 37ºC 4-6 минут.
4. Добавьте 0,1 мл реагента R1 в подогретое разведение пробы (контроля) и определите время образования сгустка. Не подогревайте реагент R1 тромбин.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ С КОАГУЛОМЕТРАМИ

1. Внесите в заранее прогретую кювету с шариком:

Проба (развдение 1:10)	200 мкл (100 мкл)

2. Проинкубируйте 1-2 минуты при 37°C.
3. Аккуратно перемешайте реагент перед использованием. Реагент не прогревать.
4. Нажмите клавишу RESET. Дождитесь обнуления. Добавьте:

Реагент R1 (тромбин)	100 мкл (50 мкл)

5. Запишите время образования сгустка или результат в г/л (мг/дл).

Примечание. При использовании коагулометра время образования сгустка фиксируется автоматически.

РАСЧЕТ

1. Рассчитайте среднее значение времени образования сгустка из дупликатов для каждого разведения калибратора сразу после реакции. Используйте все пять точек калибратора для построения калибровочной кривой, по одной оси откладывать концентрацию фибриногена (г/л или мг/дл) по другой оси - времени свертывания (с).
2. Проведите прямую линию по правилу наилучшего соответствия. Проанализируйте калибровочную кривую и, если необходимо, пропустите точки, выпадающие из линии. Финальная кривая должна содержать минимум три последовательные точки. Построение калибровки только по наиболее линейным точкам будет давать наилучшее соответствие контролям и пробам пациентов. Найдите время образования сгустка для контроля и проб пациентов на калибровочной кривой и определите соответствующее значение фибриногена.
3. Если время образования сгустка для разведения 1/10 выходит за пределы линейности калибровки, необходимо подготовить разведения 1/5 или 1/15. Если проба разведена 1/5, разделите результат на 2; если проба разведена 1/15, умножьте результат на 2 для получения конечного результата.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые контрольные материалы для контроля правильности и воспроизводимости результатов:

Контрольная плазма с нормальными значениями CONTROL NORMAL REF: 1709104
Контрольная плазма с патологическими значениями CONTROL PATHOLOGIC REF: 1709106.

Если значения контролей вне приемлемого диапазона, проверьте анализатор, реагенты и технику метода на наличие проблем. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему ведения контроля качества и действия, направленные на устранение причин, вызывающих выход контролей за допустимые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

2 – 4 г/л (200-400 мг/дл)[1].

Эти значения даны только для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный диапазон нормальных значений фибриногена на основе собственных приборов, методов взятия крови и методик анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Воспроизводимость:

	Внутри серии (n=30)		
Среднее (U/L)	144	294	488
Коэффициент вариации CV (%)	5,9	3,4	2,9

Правильность: результаты при использовании реагентов SPINREACT не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими реагентами.

Тест линеен в диапазоне 0,5–6 г/л (50–600 мг/дл).

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не используйте в качестве антикоагулянтов оксалат натрия, ЭДТА (EDTA, Трилон Б) или гепарин (> 1 Е/мл). Наблюдались интерференции в пробах с деградацией фибриногена.

Острые воспалительные реакции могут повышать концентрацию циркулирующего фибриногена.

Список лекарств и других веществ, влияющих на определение приведен в литературе [2, 3].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Вся лабораторная посуда должна быть чистой и свободной от следов детергентов.
2. Всегда следуйте инструкциям производителя анализатора; результаты должны подтверждаться тестовой лабораторией.
3. Полученная кривая калибровки действительна только для данной партии реагентов.
4. Дистиллированная вода, используемая для разведения реагента, не должна содержать бактериальных включений. Неудовлетворительное качество воды может снижать стабильность реагента и влиять на результаты исследования.
5. Повышенное содержание продуктов деградации фибриногена (ПДФ) (30 мкг/мл) и общего билирубина (>15 мг/дл) влияет на время образования сгустка. Содержание гепарина до 1 Е/мл не влияет на время образования сгустка.

Зависимость времени свертывания от концентрации фибриногена

Время свертывания (с)	Концентрация			
	Оптическая система		Механическая система	
	мг/дл	**г/л**	мг/дл	**г/л**
8	581	**5,81**	594	**5,94**
8,5	539	**5,39**	552	**5,52**
9,0	502	**5,02**	515	**5,15**
9,5	469	**4,69**	483	**4,83**
10,0	440	**4,40**	453	**4,53**
10,5	414	**4,14**	427	**4,27**
11,0	391	**3,91**	404	**4,04**
11,5	370	**3,70**	383	**3,83**
12,0	351	**3,51**	363	**3,63**
12,5	333	**3,33**	346	**3,46**
13,0	317	**3,17**	330	**3,30**
13,5	303	**3,03**	315	**3,15**
14,0	289	**2,89**	302	**3,02**
14,5	277	**2,77**	289	**2,89**
15,0	265	**2,65**	277	**2,77**
15,5	255	**2,55**	266	**2,66**
16,0	245	**2,45**	256	**2,56**
16,5	236	**2,36**	247	**2,47**
17,0	227	**2,27**	238	**2,38**
17,5	219	**2,19**	230	**2,30**
18,0	212	**2,12**	222	**2,22**
18,5	204	**2,04**	215	**2,15**
19,0	198	**1,98**	208	**2,08**
19,5	191	**1,91**	202	**2,02**
20,0	185	**1,85**	196	**1,96**
21,5	170	**1,70**	179	**1,79**
22,0	165	**1,65**	174	**1,74**
22,5	160	**1,60**	170	**1,70**
23,0	156	**1,56**	165	**1,65**
23,5	152	**1,52**	161	**1,61**
24,0	148	**1,48**	157	**1,57**
24,5	144	**1,44**	153	**1,53**
25,0	140	**1,40**	149	**1,49**
25,5	137	**1,37**	146	**1,46**
26,0	134	**1,34**	142	**1,42**
26,5	131	**1,31**	139	**1,39**
27,0	128	**1,28**	136	**1,36**
27,5	125	**1,25**	133	**1,33**

28,0	122	**1,22**	130	**1,30**
28,5	119	**1,19**	127	**1,27**
29,0	117	**1,17**	125	**1,25**
29,5	114	**1,14**	122	**1,22**
30,0	112	**1,12**	120	**1,20**
31,0	107	**1,07**	115	**1,15**
32,0	103	**1,03**	111	**1,11**
33,0	99	**0,99**	107	**1,07**
34,0	96	**0,96**	103	**1,03**
35,0	92	**0,92**	99	**0,99**
36,0	89	**0,89**	96	**0,96**
37,0	86	**0,86**	93	**0,93**
38,0	83	**0,83**	90	**0,90**
39,0	81	**0,81**	87	**0,87**
40,0	78	**0,78**	84	**0,84**
45,0	68	**0,68**	73	**0,73**

Эти значения следует проверить на соответствующих контрольных материалах. Если полученные результаты для контрольных материалов находятся вне допустимого диапазона, постройте собственную калибровочную зависимость в соответствии с инструкцией к набору.

ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

Контрольная плазма с нормальными параметрами (Normal Control) (1709104)

Контрольная плазма с нормальными параметрами для проведения для контроля качества ПВ, АЧТВ и фибриногена.

Код: 1709104 4x1 мл

ВВЕДЕНИЕ

Лиофилизированная контрольная плазма с нормальными параметрами (Normal Control) предназначена для контроля качества в клинических лабораториях при проведении коагулометрических тестов, таких как определение протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), определение концентрации фибриногена.

ПОДГОТОВКА ПЛАЗМЫ

1. Осторожно откройте флакон с контролем, избегая потери лиофилизата.
2. Растворите лиофилизат точно в 1,0 мл свежей дистиллированной воды.
3. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте его содержимое, избегая сильного встряхивания и образования пузырьков. Оставьте на 30 мин при комнатной температуре для окончательного растворения.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПЛАЗМЫ

Лиофилизированная контрольная плазма должна храниться при температуре 2-8°C. Срок хранения указан на упаковке набора.

Разведенная плазма стабильна 4 часа при 25°C, 8 часов при 2-8°C, 2 дня при –20°C. Храните плазму в закрытом флаконе. Непосредственно перед использованием прогрейте плазму до комнатной температуры и аккуратно перемешайте.

При проведении коагулометрических методик контрольная плазма обрабатывается таким же образом, как и пробы пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используемая для приготовления контрольной плазмы донорская кровь имеет отрицательные результаты исследований на HBsAg и антитела к ВИЧ. При исследовании использовались методы, одобренные FDA. Тем не менее, работа с контрольной плазмой должна проводиться, как с потенциально инфекционно-опасным материалом.

Плазма предназначена только для исследований *in vitro*.

Дистиллированная вода, используемая для разведения контрольной плазмы, не должна содержать бактериальные включения. Неудовлетворительное качество воды может снижать стабильность контрольного материала и влиять на результаты исследования.

Параметр	Метод	Лот: 165*	
		Среднее*	Диапазон*
ПВ (протромбиновое время)	PT (Шнитгер&Гросс)	13,0	11,0 – 15,0 с
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	APTT эллаговая кислота (Шнитгер&Гросс)	22,7	20,7 – 24,7 с
Фибриноген	По Клауссу (Шнитгер&Гросс)	3,20 г/л (320 мг/дл)	2,90 – 3,50 г/л (290–350 мг/дл)

*) Указанные результаты действительны только для определенной партии.

Данные значения отличны для разных партий контрольных материалов и приводятся в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

Контрольная плазма с патологическими параметрами (Pathologic Control “L”) (1709106)

Контрольная плазма с патологическими параметрами для проведения для контроля качества ПВ, АЧТВ и фибриногена.

Код: 1709106 4x1 мл

ВВЕДЕНИЕ

Лиофилизированная контрольная плазма с патологическими параметрами (Pathologic Control “L”) предназначены для контроля качества в клинических лабораториях при проведении коагулометрических тестов, таких как определение протромбинового и активированного частичного тромбопластинового времени, концентрации фибриногена.

ПОДГОТОВКА ПЛАЗМЫ

1. Осторожно откройте флакон с контролем, избегая потери лиофилизата.
2. Растворите лиофилизат точно в 1,0 мл свежей дистиллированной воды.
3. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте его содержимое, избегая сильного встряхивания и образования пузырьков. Оставьте на 30 мин при комнатной температуре для окончательного растворения.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПЛАЗМЫ

Лиофилизированная контрольная плазма должна храниться при температуре 2-8°C. Срок хранения указан на упаковке набора.

Разведенная плазма стабильна 4 часа при 25°C, 8 часов при 2-8°C, 2 дня при –20°C. Храните плазму в закрытом флаконе. Непосредственно перед использованием прогрейте плазму до комнатной температуры и аккуратно перемешайте.

При проведении коагулометрических методик контрольная плазма обрабатывается таким же образом, как и пробы пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используемая для приготовления контрольной плазмы донорская кровь имеет отрицательные результаты исследований на HBsAg и антитела к ВИЧ. При исследовании использовались методы, одобренные FDA. Тем не менее, работа с контрольной плазмой должна проводиться, как с потенциально инфекционно-опасным материалом.

Плазма предназначена только для исследований *in vitro*.

Дистиллированная вода, используемая для разведения контрольной плазмы, не должна содержать бактериальные включения. Неудовлетворительное качество воды может снижать стабильность контрольного материала и влиять на результаты исследования.

Параметр	Метод	Лот: 267*	
		Среднее*	Диапазон*
ПВ (протромбиновое время)	PT (Шнитгер&Гросс)	27,1	23,1 – 31,1 с
	PT (ACL)	23,9	20,5 – 27,2 с
	PT (оптический полуавтомат)	26,0	22,1 – 29,9 с
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	APTT эллаговая кислота (Шнитгер&Гросс)	39,5	33,6 – 45,4 с
	APTT эллаговая кислота (ACL)	37,8	32,1 – 43,5 с
	APTT эллаговая кислота (оптический полуавтомат)	36,9	31,4 – 42,4 с
	APTT (Шнитгер&Гросс)	66,0	57,0 – 75,0 с

*) Указанные результаты действительны только для определенной партии.

Данные значения отличны для разных партий контрольных материалов и приводятся в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

Контрольная плазма с патологическими параметрами (Pathologic Control “H”) (1709108)

Контрольная плазма с патологическими параметрами для проведения для контроля качества ПВ, АЧТВ и фибриногена.

Код: 1709108 4x1 мл

ВВЕДЕНИЕ

Лиофилизированная контрольная плазма с патологическими параметрами (Pathologic Control “H”) предназначена для контроля качества в клинических лабораториях при проведении коагулометрических тестов, таких как определение протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), определение концентрации фибриногена.

ПОДГОТОВКА ПЛАЗМЫ

1. Осторожно откройте флакон с контролем, избегая потери лиофилизата.
2. Растворите лиофилизат точно в 1,0 мл свежей дистиллированной воды.
3. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте его содержимое, избегая сильного встряхивания и образования пузырьков. Оставьте на 30 мин при комнатной температуре для окончательного растворения.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПЛАЗМЫ

Лиофилизированная контрольная плазма должна храниться при температуре 2-8°C. Срок хранения указан на упаковке набора.

Разведенная плазма стабильна 4 часа при 25°C, 8 часов при 2-8°C, 2 дня при –20°C. Храните плазму в закрытом флаконе. Непосредственно перед использованием прогрейте плазму до комнатной температуры и аккуратно перемешайте.

При проведении коагулометрических методик контрольная плазма обрабатывается таким же образом, как и пробы пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используемая для приготовления контрольной плазмы донорская кровь имеет отрицательные результаты исследований на HBsAg и антитела к ВИЧ. При исследовании использовались методы, одобренные FDA. Тем не менее, работа с контрольной плазмой должна проводиться, как с потенциально инфекционно-опасным материалом.

Плазма предназначена только для исследований *in vitro*.

Дистиллированная вода, используемая для разведения контрольной плазмы, не должна содержать бактериальные включения. Неудовлетворительное качество воды может снижать стабильность контрольного материала и влиять на результаты исследования.

Параметр	Метод	Лот: 000000*	
		Среднее*	Диапазон*
ПВ (протромбиновое время)	PT (Шнитгер&Гросс)	14,5	12,7 – 16,2 с
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	APTT эллаговая кислота (Шнитгер&Гросс)	26,9	24,6 – 29,1 с
Фибриноген	По Клауссу (Шнитгер&Гросс)	3,07 г/л (307 мг/дл)	2,77 – 3,37 г/л (277–337 мг/дл)

*) Указанные результаты действительны только для определенной партии.

Данные значения отличны для разных партий контрольных материалов и приводятся в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

Общий калибратор для коагулологии (General Calibrator/Coagulation Calibrator) (1709101)

Референтный материал для калибровки коагулометрических методик

Код: 1709101 4x1 мл

ВВЕДЕНИЕ

Референтная плазма с известными параметрами (General Calibrator/Coagulation Calibrator) предназначена для калибровки и контроля качества в клинических лабораториях при проведении коагулометрических тестов, таких как определение протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), определение концентрации фибриногена.

ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ПЛАЗМЫ

Лиофилизированная плазма должна храниться при 2-8°C. Срок хранения указан на упаковке набора.
Для получения рабочего раствора плазмы растворите лиофилизат в 1,0 мл свежей дистиллированной воды. Закрыв флакон крышкой, хорошо перемешайте его содержимое, избегая сильного встряхивания, и оставьте на 30 мин при комнатной температуре для окончательного растворения.
Стабильность: 4 часа при комнатной температуре, 8 часов при 2-8°C, более длительный срок при -20°C. Храните плазму в закрытом флаконе. Непосредственно перед использованием прогрейте плазму до комнатной температуры и аккуратно перемешайте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используемая для приготовления калибратора донорская кровь имеет отрицательные результаты исследований на HBsAg и антитела к ВИЧ. При исследовании использовались методы, одобренные FDA. Тем не менее, работа с калибратором должна проводиться, как с потенциально инфекционно-опасным материалом.
Плазма предназначена только для исследований *in vitro.*
Дистиллированная вода, используемая для разведения калибратора, не должна содержать бактериальные включения. Неудовлетворительное качество воды может снижать стабильность калибратора и влиять на результаты исследования.

Параметр	Метод	Лот: 112* Значение*
ПВ (протромбиновое время)	PT (Шнитгер&Гросс)	14,3 с
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	APTT эллаговая кислота (Шнитгер&Гросс)	24,5 с
Фибриноген	По Клаусу (Шнитгер&Гросс)	3,27 г/л (327 мг/дл)

*) Указанные результаты действительны только для определенной партии.
Данные значения отличны для разных партий контрольных материалов и приводятся в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.