

Фактор II

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00029	Erba Factor II Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor II Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора II у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor II Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor II Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными.

Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor II Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясать).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета.

Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012)
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021)
- Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024)

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтном цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °С или от 18 до 24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °С.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать не встряхивая.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor II Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы,

контрольной плазмы или плазмы пациента.

- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования
- тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов. Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor II Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор V

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00030	Erba Factor V Deficient Plasma	8 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor V Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора V у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor V Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor V Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными.

Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor V Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясать).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °С.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor V Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы,

контрольной плазмы или плазмы пациента.

- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.

- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor V Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории 4,5,6. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор VII

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00031	Erba Factor VII Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor VII Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора VII у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor VII Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor VII Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor VII Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °С.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.

- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor VII Deficient Plasma в реакционную пробирку.

- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.

- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.

- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor VII Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор VIII

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00033	Erba Factor VIII Deficient Plasma	8 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor VIII Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора VIII у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor VIII Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor VIII Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными.

Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor VIII Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25°C). Перед использованием хорошо перемешать (не трясать).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
- Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтном цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °С или от 18 до 24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37°C.
- Подготовка калибровочной кривой
- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor VIII Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.

- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °С.
- Добавить 0,1 мл 0,025-молярного раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times x$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № ENL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № ENL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor VIII Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор IX

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00034	Erba Factor IX Deficient Plasma	8 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor IX Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора IX у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor IX Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor IX Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными.

Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor IX Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
- Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтном цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °С.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать не встряхивая.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.

- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor IX Deficient Plasma в реакционную пробирку.

- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.

- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °С.

- Добавить 0,1 мл 0,025-молярного раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.

- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times x$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor IX Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор X

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00032	Erba Factor X Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor X Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора X у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor X Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу ПВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor X Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor X Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясти).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Protime LS (кат. № EHL00023, EHL00024).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму следует хранить при температуре от 2 до 8 °С или от 18 до 24 °С. Проба должна быть проведена в течение 4-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при -20 °С в течение 2-х недель или -70 °С в течение 6-ти месяцев.

Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Перед использованием предварительно нагреть рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37 °С.

Подготовка калибровочной кривой

- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.
- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor X Deficient Plasma в реакционную пробирку.
- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.
- Добавить 0,2 мл рекальцифицированного реагента тромбопластина и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы,

контрольной плазмы или плазмы пациента.

- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.

- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times x$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № ENL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № ENL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor X Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор XI

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00035	Erba Factor XI Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor XI Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора XI у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor XI Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor XI Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

☠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить каждый флакон с Erba Factor XI Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясать).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
- Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтном цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °С.
- Подготовка калибровочной кривой
- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.

- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor XI Deficient Plasma в реакционную пробирку.

- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.
- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °С.

- Добавить 0,1 мл 0,025-молярного раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.

- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times x$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № EHL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № EHL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor XI Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.

Фактор XII

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00036	Erba Factor XII Deficient Plasma	3 шт. × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Factor XII Deficient Plasma предназначен для количественного определения фактора XII у пациентов с подозрением на врожденный или приобретенный дефицит этого белка свертывания крови.

ПРИНЦИП

Количественное измерение отдельных коагулирующих факторов одностадийным методом требует субстрата в виде плазмы, в которой отсутствует тот фактор, который необходимо измерить.

Раствор анализируемой плазмы смешивают с бесфакторной плазмой и определяют время свертывания смеси. Степень коррекции времени образования тромба с плазмой пациента сравнивают с коррекцией эталонного образца что позволяет определить активность плазмы пациента в %1. Erba Factor XII Deficient Plasma может быть использован на любом приборе, способном выполнять анализы по принципу АЧТВ на наличие факторов свертывания.

СОСТАВ

Erba Factor XII Deficient Plasma получен из плазмы крови человека и содержит менее 1% остаточной активности фактора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в этот набор, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными.

Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba Factor XII Deficient Plasma 1 мл очищенной воды. Осторожно покачать и дать постоять в течение 15 минут при комнатной температуре (18—25 °С).

Перед использованием хорошо перемешать (не трясать).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Рабочий реагент стабилен в течение:

- 8 часов при 2—8 °С.

Лиофилизированный продукт должен иметь вид пробки или частей сухого соломенного цвета. Любое отклонение от указанных внешних признаков может являться следствием разрушения продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ РЕАГЕНТЫ

- Erba Standard Plasma (кат. № EHL00012).
- Erba Owren's Veronal Buffer (кат. № EHL00021).
- Erba Actime (кат. № EHL00003, EHL00004).
- Erba Calcium Chloride (кат. № EHL00020).

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла. Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтном цитратом натрия (1 часть). Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут.

Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проведение проб должно быть завершено в течение 4-х часов с момента сбора образцов.

Плазму можно хранить в замороженном состоянии при —20 °С в течение 2-недель или —70 °С в течение 6-ти месяцев. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной метод

- Подготовьте все реагенты в соответствии с инструкциями к каждой упаковке.
- Предварительно нагреть АЧТВ реагент (Erba Actime) и Erba Calcium Chloride до 37 °С.
- Подготовка калибровочной кривой
- Подготовьте следующие растворы веществ в Erba Owren's Veronal Buffer:

Пробирка	Erba Standard Plasma, мл	Erba Owren's Veronal Buffer, мл	Активность, %
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Смешать без встряхивания.

Подготовка образца пациента

- Подготовьте раствор 1 к 4 плазмы крови пациента или контрольной плазмы в Erba Owren's Veronal Buffer.

- Смешать без встряхивания.

Проба

- Пипетировать, в двух экземплярах, 0,1 мл Erba Factor XII Deficient Plasma в реакционную пробирку.

- Добавить 0,1 мл раствора стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента и инкубировать при 37 °С в течение 2-х минут.

- Добавить 0,1 мл реагента АЧТВ и инкубировать в течение 5 минут при 37 °С.

- Добавить 0,1 мл 0,025-молярного раствора хлорида кальция и одновременно запустить секундомер.
- Определить время свертывания крови для каждого из растворов стандартной плазмы, контрольной плазмы или плазмы пациента.
- Отложить активность в % (на оси абсцисс) по отношению к среднему времени образования тромба (на оси ординат) для стандартных плазм на логарифмической бумаге с масштабом 2 по обеим осям.
- Должна получиться прямая.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполировать значения плазмы пациента по кривой. Вычислить точные значения плазмы пациента или контрольной плазмы путем следующих коррекций различий в калибровочных значениях плазмы:

$$\text{Корректная активность (\%)} = \frac{\text{Нормальное значение калибровочной плазмы}}{100} \times x$$

Интерполированное контрольное значение или знач. пациента

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный нормальный диапазон. Ожидаемые значения для активности фактора лежат в диапазоне 50—150%³.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента (Erba Control N Plus, кат. № ENL00016), а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba Control P Plus, кат. № ENL00017).

Для обеспечения удовлетворительной работы прибора и оператора, необходимо проводить пробы нормальных и аномальных контрольных плазм перед каждой серией проб образцов пациентов.

Если контрольные плазмы не дали ожидаемых результатов, результаты проб образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba Factor XII Deficient Plasma, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{4,5,6}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

ПОКАЗАТЕЛИ

Предполагаемая линейность стандартной кривой составляет 10—150%. Внутрисерийная и межсерийная точность составляет < 5%, с учетом использования целого ряда автоматизированных приборов.