

Vatroxobin Reagent/ батроксобиновый реагент Vatroxobin **REAGENT**

CE0197

| В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

Vatroxobin **REAGENT** — это реагент для диагностики *in vitro* для количественного определения батроксобинового времени в человеческой плазме с цитратом натрия, выступающий в качестве вспомогательного средства при диагностике связанных с фибриногеном нарушений гемостаза у пациентов с признаками нарушения свертываемости крови и пациентов, подверженных риску возникновения кровотечений, с помощью автоматических, полуавтоматических и/или ручных коагулометрических методов исследования.

Для тестирования на батроксобиновое время международный референтный препарат или метод недоступен.

Резюме и разъяснение

Батроксобин представляет собой протеолитический фермент змеиного яда, который вызывает расщепление фибринопептида А из фибриногена, тем самым вызывая свертывание крови. Анализ на батроксобиновое время — это анализ коагуляции, выполняемый для изучения нарушений свертываемости крови, связанных с фибриногеном. Батроксобиновое время коррелирует с концентрацией и функционированием фибриногена; связанные с фибриногеном и полимеризацией фибрина врожденные и приобретенные нарушения (включая повышенный уровень продуктов распада фибрин(оген)а) приводят к увеличению батроксобинового времени¹⁻³.

Сочетание нечувствительного к гепарину батроксобинового времени и чувствительного к гепарину тромбинового времени может использоваться для определения наличия гепарина в образце, как вследствие терапии гепарином, так и вследствие загрязнения гепарином при отборе образца.

Определение батроксобинового времени может быть полезно в следующих случаях:

- для контроля уровня продуктов распада фибрин(оген)а, например при фибринолитической терапии,
- для диагностики серьезного дефицита фибриногена или дисфибриногенемии,
- для разъяснения увеличения тромбинового времени в случаях подозрения на наличие гепарина.

Принципы выполнения процедуры

Vatroxobin **REAGENT** добавляют в цитратную плазму и измеряют время, необходимое для образования сгустка.

Реагенты

Примечание: Batroxobin **REAGENT** можно использовать в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем прибора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
батроксобиновый реагент Batroxobin REAGENT	<p>Лиофилизированный реагент, содержащий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Батроксобино^a (восстановленный: ~5,5 БЕ/мл) • BSA • NEPES • Консерванты: <ul style="list-style-type: none"> • реакционная масса 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он / 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (восстановленный: 10 мг/л) 	<p>2–8 °С</p> <p>При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.</p>	<p>≤ –20 °С: восстановленный, 3 мес.;</p> <p>2–8 °С: восстановленный, 14 дн.;</p> <p>15–25 °С: восстановленный, 24 ч.;</p> <p>37 °С: восстановленный, 24 ч.</p>

^a фермент из яда лабарии (*Bothrops atrox*)

Восстановленный реагент можно замораживать и размораживать до трех раз.

Стабильность в анализаторе

Информация по стабильности на борту анализатора указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) по каждому коагулометру.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Предупреждение! Batroxobin **REAGENT**

Опасный ингредиент: реакционная масса 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он / 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (0,0426 % [масс./масс.]).

H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H411:** Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P280: Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. **P261:** Избегать вдыхания пыли. **P273:** Не допускать попадания в окружающую среду. **P302 + P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. **P333 + P313:** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. **P362 + P364:** Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. **P391:** Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. **P501:** Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Осторожно!

В изделии содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Сводная информация о безопасности и характеристиках (SSP) доступна в европейской базе данных о медицинских устройствах (см. Eudamed общедоступный веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Если Eudamed недоступен, SSP может быть доставлен Siemens Healthineers по запросу.

Подготовка реагентов

Восстановите содержимое флакона Batroxobin **REAGENT**, добавив в него 5 мл дистиллированной или деионизированной воды, и нагрейте до 37 °C перед анализом.

Перед использованием реагент следует тщательно перемешать.

Взятие образца и обращение с ним

Забор образца

Для получения плазмы осторожно смешайте 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) с 9 частями венозной крови, не допуская образования пены. Можно использовать систему с вакуумной пробиркой или шприц. Дополнительную информацию см. в документе CLSI H21-A5. Немедленно обработайте на центрифуге при 1 500 × g в течение не менее 15 мин. при комнатной температуре⁴, удалите надосадочную плазму и храните при температуре от 15 до 25 °C до проведения анализа (макс. 4 ч.).

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание
OUOV21	батроксобиновый реагент Batroxobin REAGENT 2 × → 5 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
REF ORKE41	CONTROL _N , Контрольная плазма, Норма или
REF 291070	Си-Трол, контрольная плазма 1 или
REF B4244-10	Си-Трол CONTROL ₁ , Си-Трол, контрольная плазма 1, в качестве контроля для нормального диапазона
Анализаторы гемостаза ^b , например:	<ul style="list-style-type: none"> • Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT II Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100

^b Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Процедура анализа

Наберите пипеткой в пробирку, предварительно нагретую до температуры 37 °C:

Цитратная плазма	100 мкл
Инкубировать при 37 °С в течение 1 мин.	
Vatroxobin REAGENT (37 °С!)	200 мкл
При добавлении Vatroxobin REAGENT запустите секундомер или таймер на анализаторе гемостаза и определите время коагуляции.	

Внутренний контроль качества

Нормальный диапазон: **CONTROL N**, Контрольная плазма, Норма, или

Си-Трол, контрольная плазма 1, или

Си-Trol **CONTROL 1**, Си-Трол, контрольная плазма 1

Контрольный образец необходимо анализировать в начале серии тестов, при смене флаконов с реагентами и как минимум каждые 8 часов каждый день, когда выполняются тесты. Контрольные препараты следует обрабатывать точно так же, как образцы. В каждой лаборатории должен быть принят свой собственный диапазон контроля качества либо на основе целевых значений и диапазонов, предлагаемых производителем контрольных материалов, либо на основе доверительного интервала, установленного в лаборатории. Если измеренное значение контроля находится за пределами ранее установленного доверительного интервала, необходимо проверить реагент и анализатор гемостаза.

Результаты

Результаты приведены в сек.

Ограничения

Для оптимизации характеристик продукта и удовлетворения заявленных спецификаций компания Siemens Healthineers провела валидацию этих реагентов в различных анализаторах. Обратите внимание, что приложения на других анализаторах могут быть проверены изготовителями прибора в соответствии с требованиями РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746 под их ответственность, если предполагаемое назначение и производительность не изменяются. Выполненные пользователем модификации не поддерживаются компанией Siemens Healthineers, поскольку они могут негативно сказаться на работе системы и результатах анализа. Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях Siemens Healthineers или данной инструкции по применению, пользователь сам несет ответственность за их применимость. В каждом случае результаты данного теста следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ожидаемые значения

От 16 до 22 с.

Стандартные диапазоны в разных лабораториях различаются и зависят от выборки пациентов, применяемой техники выполнения, метода анализа, оборудования и лота реагентов. Поэтому каждая лаборатория должна установить собственные стандартные интервалы или проверить их в случае изменения одной из перечисленных переменных.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Диапазон измерения зависит от отдельного применения анализов в зависимости от условий, связанных с прибором. Данные по производительности для конкретного применения приводятся в соответствующих справочных руководствах к приборам.

Точность

В исследовании точности, проводимом Siemens Healthineers, коэффициент вариации для воспроизводимости находился в диапазоне от 1,5 до 3,9 %, а для измерений, проведенных в разные дни, он составлял от 0,3 до 3,6 %.

Другие результаты по отдельным системам приведены в соответствующих справочных руководствах (кратких инструкциях).

Оценка воспроизводимости проводилась компанией Siemens Healthineers для батроксобинового времени с Batroxobin [REAGENT] на основе внутренних исследований. Значение КВ % для воспроизводимости составило < 5 % с учетом вариации между исследовательскими центрами.

Сравнение методов

В ходе сравнения Batroxobin [REAGENT] с реагентами от других производителей были получены коэффициенты корреляции 0,918 и 0,986.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Текущая версия краткой инструкции

Batroxobin [REAGENT] может использоваться в сочетании с различными автоматическими коагулометрами. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства и краткие инструкции для коагулометров, перечисленных в разделе «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки», стр. 3 по выделенной ссылке ниже:

siemens-healthineers.com/rg

Так как Siemens Healthineers постоянно контролируют производительность и безопасность продукции, пользователи должны следить за тем, чтобы они работали с соответствующей редакцией инструкции для используемых лотов продукта. Периодически проверяйте наличие новых версий электронной маркировки, чтобы обеспечить безопасное использование продукта.

Номер версии инструкции указан на каждой этикетке продукта. Siemens Healthineers гарантирует, что все лоты продуктов с одинаковым номером версии инструкции по применению совместимы с электронной маркировкой, предоставляемой через siemens-healthineers.com/eIFU.

Источники

1. Karapetian H. Reptilase time (RT). Methods Mol Biol 2013; 992:273-7.
2. Verhovsek M, Moffat KA, Hayward CP. Laboratory testing for fibrinogen abnormalities. Am J Hematol. 2008; 83:928-31.
3. Cunningham MT, Brandt JT, Laposata M, et al. Laboratory diagnosis of dysfibrinogenemia. Arch Pathol Lab Med 2002; 126:499-505.
4. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5 [ISBN 1-56238-657-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.		Содержание
	Объем восстановленного раствора		Уровень
	Беречь от солнечных лучей		Осторожно!
	Опасность!		Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
	Штрихкод идентификации устройства (UDI)		Регистрационный номер согласно регламенту EC о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica, BCS, Ci-Trol и Dade являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

SYSTEMEX является товарным знаком компании SYSTEMEX CORPORATION.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com