



Інструкція
з використання набору реагентів
для дослідження гемостазу
АНЦИСТРОН

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 25-50 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Призначення

Анцистрон представляє собою очищену коагулазу, що отримується з отрути змії *Agkistrodon halys halys*. Анцистрон, так само, як рептилаза, атроксин або батроксобрін (з отрути змії *Bothrops atrox*), здійснює згортання плазми крові шляхом перетворення фібриногену в фібрин (без участі інших факторів гемокоагуляції). Від дії тромбіну анцистрон відрізняється тим, що відщеплює від молекули фібриногену тільки пептиди А, це не активує фактор XIII, а також тим, що ефект анцистрона не блокується антитромбіном III і комплексом "гепарин-антитромбін III". Час згортання фібриногену плазми під дією тромбіну і анцистрона збільшується в присутності продуктів деградації фібриногену / фібрину (ПДФ), при вираженій гіпофібриногенемії (менше 1,0 г / л) і при якісних дефектах фібриногену. У зв'язку з цим, визначення анцистронового часу згортання (в комбінації з тромбіновим тестом) використовується для:

- 1) диференціації причин подовження тромбінового часу згортання (при лікуванні гепарином анцистроновий час в межах норми, тромбіновий час подовжений ; при збільшенні рівня ПДФ - спостерігається подовження як тромбінового, так і анцистронового часу);
- 2) контролю за лікуванням фібринолітиками;
- 3) діагностики спадкових і вторинних (симптоматичних) а / гіпо- і дисфібриногенемій.

Склад набору

1. Анцистрон (ліофільно висушений) - 5 фл;

Перелік необхідного устаткування

- коагулометр (при відсутності коагулометри - секундомір, термобаня на 37°C);
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.1, 0.2 і 1.0 мл;
- свіжо отримана цитратна бідна тромбоцитами контрольна плазма

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконову пробірку, що містить 3.8% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення об'ємів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 3000-4000 об/хв (1200 g) протягом 15 хв. В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, де зберігають до проведення дослідження.

Підготовка реагентів

Розведення анцистрону. В один флакон з анцистроном внести **1.8** мл дистильованої води і витримати при 37°C (на водяній бані) протягом 30 хв. В результаті отримують готовий до використання розчин анцистрону. Отриманий розчин можна використовувати протягом 6 годин в умовах зберігання при температурі 37°C, протягом 12 годин - при кімнатній температурі 18-25°C і протягом 7 днів - при температурі 2-8°C. Активність отриманого розчину перевіряється за допомогою анцистронового тесту, як описано нижче (див. Проведення аналізу). Час згортання контрольної нормальної бідної тромбоцитами має становити 16-22 с. Даний час може бути іншим в залежності від техніки проведення досліджень (мануально або за допомогою коагулометра).

Проведення аналізу

1. У кювету коагулометру або в пробірку (при мануальному визначенні) внести 0.2 мл контрольної нормальної плазми (або розведеного Плазма-контролю Клот Н 4 параметри).
2. Інкубувати 2 хвилини при температурі 37°C.
3. Додати 0.2 мл робочого розчину анцистрону, що має температуру 37°C і почати відлік часу згортання до утворення фібрину.

Примітка: При проведенні аналізу в міні-варіанті допускається зменшення в два рази об'ємів реагентів, що змішуються (з 0.2 мл до 0.1 мл).

Аналогічно визначити анцистроновий час в зразках плазми хворих

Оцінка результатів

Результат виражають у секундах, порівнюючи час згортання контрольної нормальної і дослідної плазми. У нормі анцистроновий час становить 22-32 с. Збіг результатів тесту в дослідному і контрольному зразках плазми говорить про відсутність дефіциту або аномалії фібриногену. Подовження часу згортання більш, ніж на 4с може бути пов'язане з гіпо- або дисфібриногенемією. При гепаринотерапії анцистроновий час не порушується, але подовжується під впливом ПДФ.

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з реагентом.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

Зберігання та стабільність

Комплект анцистронону розрахований на виконання не менше 25 (50 в міні-варіанті) визначень анцистронового часу (5 фл.х5 визн. або 5 фл.х10 визн.).

Зберігати при температурі 2-8°C протягом всього терміну придатності (36 міс). Допускається транспортування при температурі до 25°C протягом 30 діб. Розчин анцистронону можна зберігати при 37°C не більше 6 годин, при кімнатній температурі - не більше 12 годин або не більше 7 днів - при температурі 2-8°C.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 36 міс. з дня виготовлення набору.

Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.
2. Диагностика нарушений гемостаза с помощью змеиных ядов: Методические рекомендации МЗ СССР. - М. - 1988. / З.С. Баркаган и др.
3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.