

РЕАГЕНТЫ И КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ СИСТЕМЫ СВЕРТЫВАНИЯ

Tcoag Ireland Limited (ИРЛАНДИЯ)

ЗАО «АНАЛИТИКА» является авторизованным дистрибьютором в РФ приборов, реагентов и контрольных материалов марки Tcoag концерна STAGO – крупнейшего мирового производителя продукции для исследования системы гемостаза. Под брэндом Tcoag с 2010 года продаются качественные и проверенные временем наборы реагентов, ассортимент которых сформирован из лучших и наиболее востребованных тестов, поставлявшихся в нашу страну под торговыми марками Organon Teknika, bioMerieux, Biopool, Amax-Sigma, а также знаменитые своей надежностью коагулометры, которые производятся на заводах, ранее выпускавших анализаторы под маркой Amelung (Германия). Вся продукция марки Tcoag выпускается на предприятиях STAGO в соответствии с едиными стандартами производства и контроля качества продукции: ISO 9001, ISO 13485, IEC UL 61010, FDA и Health Canada Clearance.

В настоящее время ЗАО «АНАЛИТИКА» поставляет полуавтоматические коагулометры KC-1 Delta (одноканальный) и KC-4 Delta (четырёхканальный), а также автоматические анализаторы Destiny Plus и Destiny Max. Номенклатура реагентов, выпускаемых STAGO, пожалуй, наиболее обширная среди известных производителей. Заводы компании, расположенные на территории Франции, Ирландии и США выпускают калибраторы, контрольные материалы, реагенты для клоттинговых, иммунотурбидиметрических, хромогенных тестов, а также наборы для исследования параметров гемостаза иммуноферментным методом и реагенты для определения агрегации тромбоцитов.

Известно, что для коагулологических исследований рекомендуется использование аналитической системы одного изготовителя (анализатор, реагенты, калибраторы, контрольные материалы), что обусловлено сложным составом сырья для производства реагентов и отсутствием единых стандартов. Только в этом случае можно гарантировать получение качественных результатов с максимальной эффективностью и минимальными затратами.

ПВ (протромбиновое время)

• Наименование: TriniCLOT PT HTF

Монореагент, лиофилизированный тромбопластин (из культуры клеток человека).

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1101	1000 - 2000	10 x 20 мл	Реагент: тромбопластин (из культуры клеток человека), синий краситель*, ионы кальция
T1102	300 - 600	10 x 6 мл	Реагент: тромбопластин (из культуры клеток человека), ионы кальция

*-используют для контроля объема на автоанализаторах Destiny Max.

Стабильность: после разведения – 10 дней при 2...8°C.

Референтный диапазон: 11.1 – 13.2 с.

• Наименование: TriniCLOT PT Excel S

Набор реагентов для определения протромбинового времени.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1103	500 - 1000	5 x 20 мл	Реагент: тромбопластин (мозг кролика) лиофилизированный, ионы кальция Растворитель
T1104	300 - 600	10 x 6 мл	

Стабильность: после разведения – 4 дня при 2...8°C.

Референтный диапазон: 12 – 18 с.

АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)

• Наименование: TriniCLOT aPTT S

Набор реагентов для определения АЧТВ в плазме крови. Низкая чувствительность к волчаночному антикоагулянту и гепарину.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1201	500 - 1000	5 x 10 мл	АЧТВ-реагент: фосфолипиды (свинья и курица), активатор (микрочастицы окиси кремния)
		5 x 10 мл	Хлорид кальция (0.02 М)

Стабильность: после вскрытия – 30 дней при 2...8°C.

Референтный диапазон: 25 – 34 с.

• Наименование: TriniCLOT aPTT HS

АЧТВ-реагент. Высокая чувствительность к волчаночному антикоагулянту и гепарину.

Для определения АЧТВ дополнительно необходим 0.025М раствор хлорида кальция (кат.№T1902).

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1203	1000 - 2000	10 x 10мл	АЧТВ-реагент: фосфолипиды (свинья и курица), активатор (микрочастицы окиси кремния)
T1204	300 - 600	10 x 3 мл	

Стабильность: после вскрытия – 30 дней при 2...8°C.

Референтный диапазон: 22.6 – 35 с.

• Наименование: TriniCLOT Automated aPTT

Лиофилизированный АЧТВ-реагент. Средняя чувствительность к волчаночному антикоагулянту и гепарину. Для определения АЧТВ необходим также 0.025М раствор хлорида кальция (кат.№T1902). Предназначен для автоматических коагулометров.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1205	600 - 1200	10 x 6 мл	АЧТВ-реагент: фосфолипиды (мозг кролика), активатор (микрочастицы окиси кремния)
T1206	300 - 600	10 x 3 мл	

Стабильность: после разведения – 7 дней при 2...8°C.

Референтный диапазон: 26 – 40 с (оптический метод), 27 – 39 с (механический метод), 25 – 43 с (ручной метод).

• Наименование: TriniCLOT CaCl2 0.025M

Используется с наборами для определения АЧТВ, протеина С и некоторых факторов свертывания крови.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка
T1902	1000 - 2000	10 x 10 мл

ФИБРИНОГЕН

• Наименование: TriniCLOT Fibrinogen Kit

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена методом Клаусса в плазме крови.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1301	180 - 360	3 x 6 мл	Реагент: тромбин бычий, лиофилизированный, 75 NIH ед/мл
		2 x 20 мл	Имидазоловый буфер
		2 x 1 мл	Референтная плазма: лиофилизированная плазма человека

Стабильность после разведения: тромбин бычий – 12 дней при 2...8°C, референтная плазма – 24 часа при 2...8°C.

Референтный диапазон: 1.75 – 4.0 г/л.

• **Наименование: TriniCLOT Fibrinogen**

Тромбин бычий для определения концентрации фибриногена методом Клаусса в плазме крови.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав набора
T1302	600 - 1200	10 x 6 мл	Реагент: тромбин бычий, лиофилизированный, 75 NIH ед/мл

Стабильность после разведения: тромбин бычий – 12 дней при 2...8°C.

• **Наименование: TriniCAL Fibrinogen (для T1302)**

Кат. №	Упаковка	Состав набора
T5104	10 x 1 мл	Референтная плазма: лиофилизированная плазма человека

Стабильность после разведения: 24 часа при 2...8°C.

• **Наименование: TriniCLOT Imidazole Buffer (для T1302)**

Кат. №	Упаковка	Состав набора
T1901	6 x 20 мл	Имидазоловый буфер

ТВ (тромбиновое время)

• **Наименование: TriniCLOT Thrombin Time**

Монореагент, лиофилизированный бычий тромбин.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1411	100 - 200	10 x 1 мл	Реагент: тромбин бычий, лиофилизированный, 10 NIH ед/мл
T1414	400 - 800	10 x 4 мл	

Стабильность: после разведения – 8 часов при комнатной температуре, 30 дней – при -20°C.

Референтный диапазон: при концентрации фибриногена 2 г/л – 10-12 с, при концентрации 0,9 г/л – 17-19 с, при концентрации 0,5 г/л – 26-28 с (механический метод).

АНТИТРОМБИН III (IIa)

• **Наименование: TriniCHROM Antithrombin IIa**

Набор реагентов для определения активности антитромбина III (IIa) в плазме крови хромогенным методом.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав набора
T2602	160 - 220	4 x 12 мл	Гепарин/тромбиновый реагент: лиофилизированный бычий тромбин (6 МЕ/мл) с гепарином
		4 x 2 мл	Тромбиновый субстрат: лиофилизированный SAR-PRO-ARG пара-нитроанилид
		2 x 5 мл	Концентрированный буфер для разведения проб

Стабильность: после разведения – 2 недели при 2...8°C.

Длина волны: 405 нм.

Референтный диапазон: 79 – 125 %.

Диагностическое значение: АТ-недостаточность может быть врожденной или приобретенной и ассоциируется с увеличенным риском возникновения тромбозов. Недостаточность может наблюдаться при заболеваниях печени, диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС), сепсисе, тромбозом легочной артерии, нефротическом синдроме, инсульте и тромбозах.

• **Наименование: TriniCAL Reference Plasma (для T2602)**

Кат. №	Упаковка	Примечания
T5102	10 x 1 мл	Калибратор. Аттестованы фибриноген, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III, протеин С, протеин S, активность кофактора ристоцетина

Стабильность после разведения: 2 часа при 2...8°C

D-ДИМЕР

• Наименование: TriniLIA D-Dimer

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови иммунотурбидиметрическим методом. Предназначен для использования на автоматических коагулометрах Destiny Plus и Destiny Max.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав набора
T3101	112	4 x 2 мл	Реагент: буферный раствор полистироловых микрочастиц, покрытых мышиными моноклональными антителами MA-8D3 к D-димеру
		4 x 4 мл	Буфер
		1 x 4 мл	Разбавитель
		1 x 1 мл	Калибратор: лиофилизирующая плазма человека, обогащенная D-димером фибрина

• Наименование: TriniCHECK D-Dimer 1 (для T3101)

Кат. №	Упаковка	Состав набора
T4303	4 x 1 мл	Контроль для D-димера, уровень 1: лиофилизирующая плазма человека

• Наименование: TriniCHECK D-Dimer 2 (для T3101)

Кат. №	Упаковка	Состав набора
T4304	4 x 1 мл	Контроль для D-димера, уровень 2: лиофилизирующая плазма человека

• Наименование: TriniCHECK D-Dimer 3 (для T3101)

Кат. №	Упаковка	Состав набора
T4305	4 x 1 мл	Контроль для D-димера, уровень 3: лиофилизирующая плазма человека

Стабильность после разведения: реагент, буфер и разбавитель – 14 дней при 2...8°C, калибратор и контроли (кроме T4303) – 3 дня при 2...8°C, T4303 – 2 дня при 2...8°C.

Длина волны: 405 нм.

Референтный диапазон: верхняя граница диапазона нормальных значений - 250 нг/мл.

ВОЛЧАНОЧНЫЙ АНТИКОАГУЛЯНТ

Наборы реагентов для скринингового и подтверждающего тестов.

• Наименование: TriniCLOT Lupus Screen – скрининг

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав набора
T1604	100	10 x 2 мл	Реагент: лиофилизат, содержащий яд гадюки Рассела, фосфолипиды, вещества, нейтрализующие гепарин, зеленый краситель

• Наименование: TriniCLOT Lupus Confirm – подтверждение

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав набора
T1605	50	10 x 1 мл	Реагент: лиофилизат, содержащий яд гадюки Рассела, фосфолипиды, вещества, нейтрализующие гепарин, красный краситель
T4203		6 x 1 мл	Положительный контроль при анализе волчаночного антикоагулянта: лиофилизируемая плазма человека (для T1604 и T1605)

Стабильность: после разведения – 48 часов при 2...8°C, 1 месяц – при -20°C (положительный контроль - 8 часов при 2...8°C).

Диагностическое значение: волчаночные антикоагулянты обнаруживаются в организме при системной красной волчанке, антифосфолипидном синдроме, ревматоидный артрите, язвенном колите, опухолях, вирусных и лимфопролиферативных заболеваниях, меняющих иммунный статус организма, осложнениях после лекарственных воздействий (амиазин).

ДЕФИЦИТНЫЕ ПЛАЗМЫ

• Наименование: TriniCLOT Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

Плазмы лиофилизованные, дефицитные по различным факторам свертывания. Используются для определения факторов свертывания крови.

Для определения факторов II, V, VII, X необходимы имидазоловый буфер и набор для определения ПВ с МИЧ 1,0-1,2.

Для определения факторов VIII, IX, XI и XII необходимы имидазоловый буфер и набор для определения АЧТВ.

Кат. №	Количество анализов	Упаковка	Состав наборов
T1502 T1505 T1507 T1508 T1509 T1510 T1511 T1512	100 - 200	10 x 1 мл	Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору II Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору V Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору VII Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору VIII Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору IX Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору X Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору XI Лиофилизируемая плазма человека, обедненная по фактору XII

Стабильность: после разведения – 8 часов при 2...8°C.

• Наименование: TriniCAL Reference Plasma (для T1502 - T1512)

Кат. №	Упаковка	Примечания
T5102	10 x 1 мл	Калибратор. Аттестованы фибриноген, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III, протеин С, протеин S, активность кофактора ристоцетина

Стабильность после разведения: 2 часа при 2...8°C

КАЛИБРАТОРЫ И КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

КАЛИБРАТОРЫ

Кат. №	Наименование	Упаковка	Примечания
T5102	Плазма референтная, норма // TriniCAL Reference Plasma	10 x 1 мл	Калибратор. Аттестованы фибриноген, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III
T4104	Плазма референтная, патология // TriniCHECK Abnormal Control	10 x 1 мл	Аттестованы ПВ, АЧТВ, фибриноген, ТВ, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III, плазминоген, протеин С, протеин S, фактор Виллебранда

КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №	Наименование	Упаковка	Примечания
T4111	Плазма контрольная, неаттестованная, норма // TriniCHECK Level 1	10 x 1 мл	Нормальный контроль при определении ПВ, АЧТВ и фибриногена
T4101	Плазма контрольная, аттестованная, норма // TriniCHECK Control 1	10 x 1 мл	Нормальный контроль. Аттестованы ПВ, АЧТВ, фибриноген, ТВ, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III, протеин С, протеин S, плазминоген
T4112	Плазма контрольная, неаттестованная, патология, уровень 1 // TriniCHECK Level 2	10 x 1 мл	Патологический контроль при определении ПВ и АЧТВ
T4102	Плазма контрольная, аттестованная, патология, уровень 1 // TriniCHECK Control 2	10 x 1 мл	Патологический контроль. Аттестованы ПВ, АЧТВ, фибриноген, ТВ, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III, протеин С
T4113	Плазма контрольная, неаттестованная, патология, уровень 2 // TriniCHECK Level 3	10 x 1 мл	Патологический контроль при определении ПВ и АЧТВ
T4103	Плазма контрольная, аттестованная, патология, уровень 2 // TriniCHECK Control 3	10 x 1 мл	Патологический контроль. Аттестованы ПВ, АЧТВ, фибриноген, ТВ, факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, антитромбин III, протеин С

Стабильность после разведения: TriniCAL Reference Plasma – 2 часа при 2...8°C; контрольной плазмы TriniCHECK Abnormal Control – 4 часа при 2...8°C; других контрольных плазм – 24 часа при 2...8°C.