

NEW

HEMOSIL®

HIT-Ab_(PF4-H)



ГЕПАРИН-ИНДУЦИРОВАННАЯ ТРОМБОЦИТОПЕНИЯ

ТЕСТ НА ГИТ ЗА МИНУТЫ.

Быстрое решение в экстренной ситуации
сохраняет больше, чем время.

Специально для автоматизированных систем
серии ACL TOP®



Впервые полностью автоматизированный срочный тест на выявление антител ГИТ

ПРОСТОТА ВЫПОЛНЕНИЯ, БЫСТРЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

- Полностью автоматизированная методика, жидкие готовые к использованию реагенты
- Получение результата по требованию в любой момент времени круглосуточно
- Результат за минуты расширяет возможность выбора лечения

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Выявление суммарных иммуноглобулинов к комплексу гепарин-тромбоцитарный фактор 4
- Специальные материалы для контроля качества
- Отличная корреляция с коммерчески доступными ИФА методиками

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Значительное уменьшение времени работы врача-лаборанта
- Сокращение издержек



Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ)

ГИТ – это тяжелая побочная реакция на гепарин

Причины

- ГИТ связана с применением как нефракционированного (НГ), так и низкомолекулярного (НМГ) гепарина.
- ГИТ проявляется, когда терапия НГ и НМГ запускает аутоиммунный процесс, антитела активируют тромбоциты и инициируют образование сгустков, что приводит к тромбозу вен или артерий.

Частота проявления

- Наиболее распространённое осложнение применения лекарственных средств, в силу большого количества пациентов, получающих гепаринотерапию.
- Одно из наиболее частых иммунных повреждений клеток крови, вызываемых лекарственными препаратами.
- ГИТ развивается у 1-2% пациентов, находящихся на гепаринотерапии.

Подозрение на ГИТ

- Снижение числа тромбоцитов более чем на 50% от исходного уровня.
- Венозный или артериальный тромбозы.
- Некроз кожи.
- Анафилактическая реакция.

Определение антител

- Антитела направленные против комплекса гепарина с тромбоцитарным фактором 4 (гепарин/PF 4) наиболее критичны для пациентов с ГИТ. Гепарин/PF 4 представляет собой хемокин с высоким сродством к гепарину и образует с антителами крупный иммунный комплекс, приводящий к активации тромбоцитов.
- В то время как антитела активирующие тромбоциты вызывают ГИТ, наличие самого комплекса гепарин/PF 4 вызывает ГИТ не всегда.
- Отрицательный результат теста на антитела к комплексу гепарин/PF 4 помогает исключить ГИТ.

Клинические проявления

- При типичном проявлении ГИТ число тромбоцитов падает в течение 5-14 дней после начала курса гепарина, при этом риск возникновения тромбоза и других осложнений значительно повышается.
- При ГИТ с “быстрым началом” происходит резкое снижение числа тромбоцитов, обычно в течение 24 часов, вслед за назначением гепарина.
- Наиболее тяжелые клинические проявления часто сопровождают ГИТ с “поздним началом”, который наступает через несколько дней после отмены гепарина.
- Без проведения соответствующего лечения, значительно повышается риск развития тромбоза и смертельного исхода.

Парадокс ГИТ: Пациенты на гепаринотерапии могут страдать от тромбоза именно вследствие данного лечения

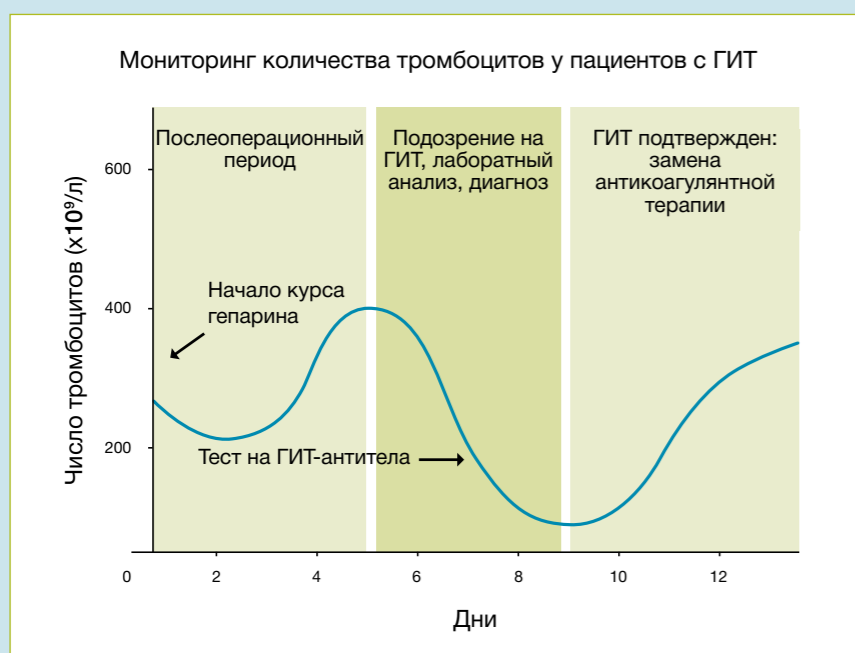
Для иллюстрации ГИТ выбрана модель айсберга, в которой показано, что только у части пациентов, получающих гепарин, развивается тромбоцитопения и только у части этой группы развивается ГИТ.



Быстрое определение ГИТ – большая забота о пациенте.

Быстрое обнаружение антител ГИТ – оптимизирует выбор метода лечения.

Тест на ГИТ при первом же клиническом проявлении



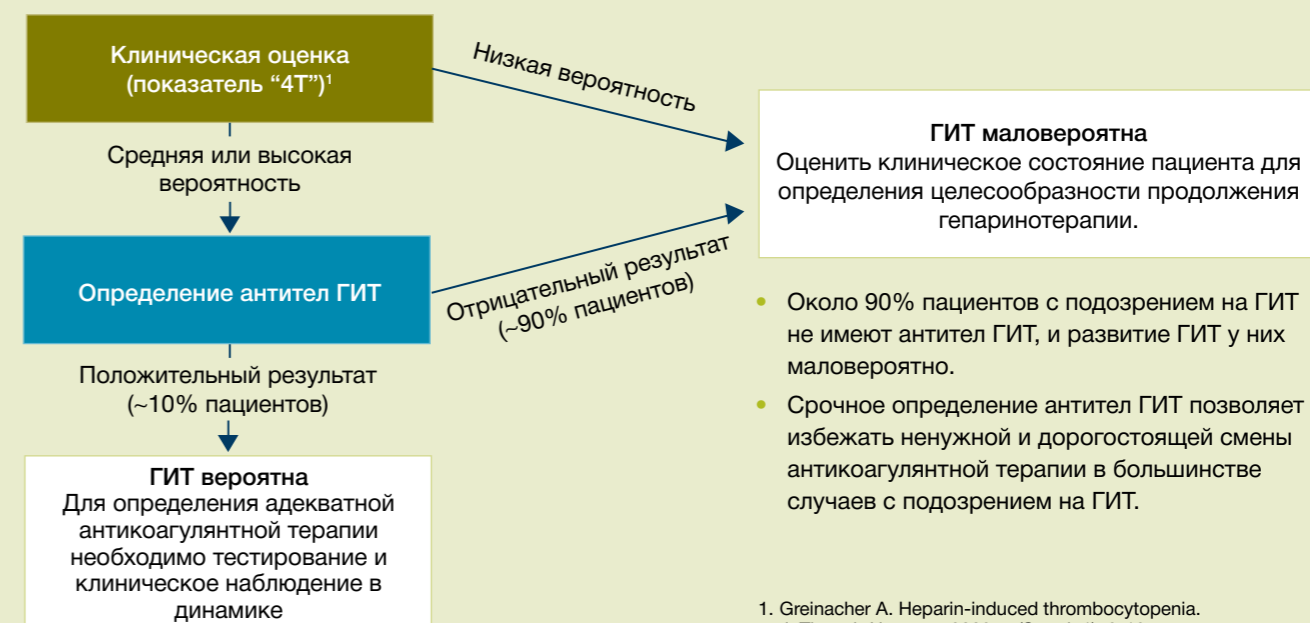
► **Быстрый результат срочного теста поможет исключить или подтвердить диагноз ГИТ и определить адекватный метод лечения.**

Исключение диагноза у пациентов с подозрением на ГИТ, позволяет избежать ненужной смены антикоагулянтной терапии

- В некоторых случаях диагноз ГИТ ставится без лабораторного подтверждения, что ведет к необоснованной смене метода лечения.
- Альтернативная антикоагулянтная терапия может:
 - Довести лечение пациента до тупиковой ситуации
 - Повысить риск кровотечения
 - Затруднить перевод на варфарин
 - Увеличить стоимость лечения



Алгоритм срочного определения антител ГИТ



1. Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia. J. Thromb Haemost 2009; 7 (Suppl. 1): 9-12.

Система "4Т" для оценки вероятности ГИТ

ПУНКТЫ	2	1	0
Тромбоцитопения	Падение числа тромбоцитов > 50% или до уровня 20–100 x 10 ⁹ /л	Падение числа тромбоцитов на 30–50% или до уровня 10–19 x 10 ⁹ /л	Падение числа тромбоцитов < 30% или до уровня <10 x 10 ⁹ /л
Timing * (Хронометраж падения числа тромбоцитов или других проявлений)	Чёткое проявление по дням: на 5–10 или < 1 дня (в течение 100 дней после введения гепарина)	Похоже на сенсibilизацию, но не точно (например, отсутствует подсчёт тромбоцитов) или проявление тромбоцитопении > 10 дней	Слишком раннее падение числа тромбоцитов (без предшествующего введения гепарина)
Тромбоз или проявление других осложнений (кожные проявления)	Новый тромбоз; некроз кожи; острая системная реакция после болюса гепарина	Прогрессирующий или рекуррентный тромбоз; эритематозные поражения кожи; подозрение на тромбоз без подтверждения	Нет
Other (Другие причины тромбоцитопении - очевидность)	Другие очевидные причины падения числа тромбоцитов отсутствуют	Другие возможные причины - вероятны	Другие определённые причины есть в наличии

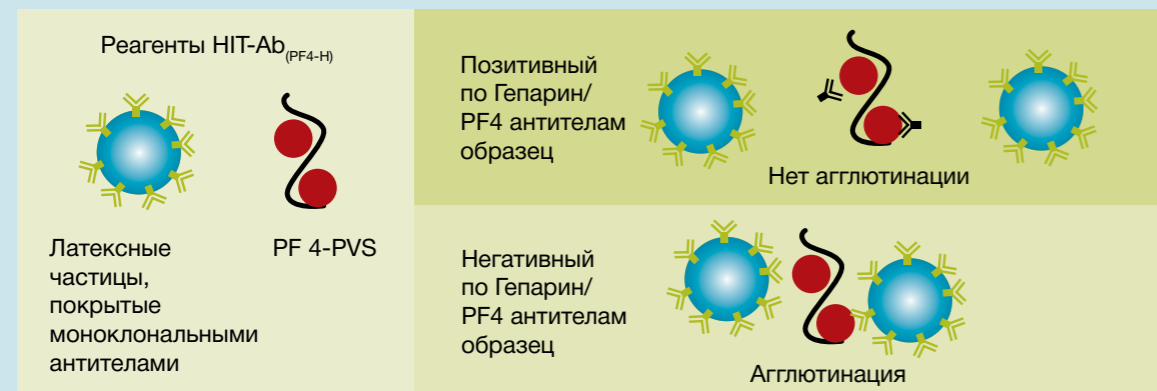
► **Оцените значение для каждого "Т" и затем суммарное значение (максимально 8) для определения оценочной шкалы ГИТ. Вероятность ГИТ в соответствии с показателем: 6 – 8 = высокая; 4 – 5 = средняя; 0 – 3 = низкая.**

* Первый день иммунизирующего воздействия гепарина считается днем 0; день начала падения числа тромбоцитов считается днем начала наступления тромбоцитопении (обычно порог падения тромбоцитов, после которого диагностируется тромбоцитопения, достигается через 1-3 дня)
Взято из Warkentin TE. British Journal of Haematology 2003; 121: Date of Preparation: Июль 2010

Диагностический набор HemosIL HIT-Ab_(PF4-H)

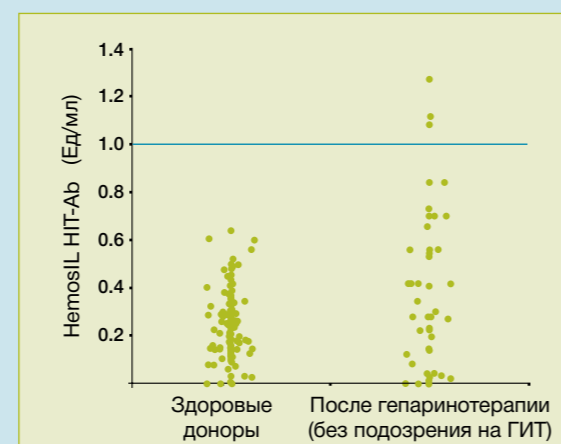
Принцип

HemosIL HIT-Ab_(PF4-H) – это латексный иммунотурбидиметрический метод обнаружения антител к комплексу Гепарин/PF4, обычно вызывающих ГИТ. Латексный реагент представляет собой суспензию полистироловых частиц, покрытых моноклональными антителами к комплексу Гепарин/PF4. При смешивании комплекса тромбоцитарного фактора 4 (PF4) и поливинилсульфата (PVS - соединение схожее с гепарином) с латексом и образцом плазмы пациента происходит реакция конкурентной агглютинации. Антитела к Гепарин/PF4, имеющиеся в положительной пробе пациента, будут связываться с комплексом и препятствовать агглютинации, тогда как в отсутствие антител к Гепарин/PF4 в пробе, комплекс будет связываться с латексом свободно, без каких-либо препятствий агглютинации.



Ожидаемые результаты

С целью получения 95% референтного диапазона ожидаемых результатов были исследованы образцы 131 здорового донора и 51 пациента, получавших гепаринотерапию (без подозрения на ГИТ). Референтный диапазон здоровых доноров составил 0 – 0,6 Ед/мл, а для пациентов прошедших гепаринотерапию – 0 – 1,2 Ед/мл. Кроме того, в сравнительном исследовании метода с реакцией высвобождения серотонина (Serotonin Release Assay) на 66 образцах пациентов с подозрением на ГИТ было установлено, что оптимальный уровень cut-off (голубая линия), определенный с помощью ROC-анализа (Receiver Operating Characteristic analysis – анализ с помощью характеристической кривой) составил 1,0 Ед/мл (для 92,4%). На основании этих исследований результаты теста HemosIL HIT-Ab_(PF4-H) равные или превышающие 1,0 Ед/мл могут означать присутствие антител ГИТ.



Отличная корреляция с методом ИФА

Было проведено мультицентровое исследование метода HemosIL HIT-Ab_(PF4-H) на анализаторе ACL TOP в сравнении с коммерчески-доступным методом ИФА. При обследовании группы из 414 пациентов с подозрением на ГИТ методом HemosIL HIT-Ab_(PF4-H) была показана высокая степень соответствия результатов обоих методов.

HIT-Ab _(PF4-H)	ИФА
Обоюдно позитивные	60.2% (48.9 – 70.8)
Обоюдно негативные	94.6% (91.5 – 96.7)
Соответствие	87.7% (84.1 – 90.7)

Характеристики метода на приборах серии ACL TOP®.

ДИАПАЗОН АНАЛИЗА	0 – 5.7 Ед/мл без режима повтора 0 – 16 Ед/мл с режимом повтора		
ТОЧНОСТЬ	Контроль HIT-Ab _(PF4-H) Низкий Слабо позитивный на антитела HIT образец Контроль HIT-Ab _(PF4-H) Высокий Высокопозитивный на антитела HIT образец Очень высокопозитивный на антитела HIT образец	Среднее (Ед/мл)	CV% (Общий)
		0.7	0.11 (SD)
		1.6	8.1
		3.5	6.1
		5.2	3.5
		10.0	9.5
ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ	Гемоглобин Билирубин Триглицериды Ревматоидный фактор Человеческие анти-мышинные антитела Антифосфолипидные антитела	Не влияет до: 495 мг/дл 18 мг/дл 250 мг/дл 1,000 МЕд/мл 1 мкг/мл –	
СТАБИЛЬНОСТЬ НА БОРТУ (латексного реагента, комплексов, стабилизатора)	Непрерывное хранение на борту анализатора Дискретное хранение (2 час/день, затем 2°C- 8°C) Дискретное хранение (4 час/день, затем 2°C-8°C)	36 часов при 15°C 16 часов в течение 15 дней 20 часов в течение 9 дней	

Автоматизированное определение ГИТ на приборах серии ACL TOP.

Революция в стандартизации

ACL TOP 700 • ACL TOP 700 CTS • ACL TOP 700 LAS • ACL TOP 500 CTS

Серия анализаторов плазменного гемостаза ACL TOP объединяет скорость, простоту и интеллект для решения различных задач лечебных учреждений и специальных лабораторий. Воспользуйтесь преимуществом автоматизации анализа – сокращая объем работы за счёт повышения производительности и обеспечивая наилучшую межлабораторную и клиническую стандартизацию.



Все приборы серии ACL TOP:

- Обеспечивают одинаково точные результаты
- Используют одни и те же реагенты и расходные материалы
- Предлагают одинаково широкое меню тестов и функций
- Имеют одинаково мощный и интуитивно понятный интерфейс



Состав наборов HemosIL HIT-Ab_(PF4-H)

НАЗВАНИЕ НАБОРА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	СОСТАВ НАБОРА
HIT-Ab _(PF4-H)	0020301200	<ul style="list-style-type: none">• 2 x 1.8 мл Латексный реагент (жидк.)• 2 x 0.8 мл Комплексы (жидк.)• 2 x 3.2 мл Стабилизатор (жидк.)• 2 x 1 мл Калибратор (жидк.)
Контроли HIT-Ab _(PF4-H)	0020013200	<ul style="list-style-type: none">• 3 x 1 мл Низкий контроль (жидк.)• 3 x 1 мл Высокий контроль (жидк.)

Библиография

1. Greinacher A et al, Heparin-associated thrombocytopenia: isolation of the antibody and characterization of a molecular PF4-heparin complex as the major antigen. *Thromb. Haemost.* 1994, 71(2) 247-251 1.
2. Warkentin TE et al, Heparin-induced thrombocytopenia in patients treated with low-molecular-weight-heparin or unfractionated heparin. *N Eng J Med.* 1995, 332(1):1330-1335.
3. Amiral J et al, Pathogenicity of IgA and/or IgM antibodies to heparin-PF4 complexes in patients with heparin-induced thrombocytopenia. *British Journal of Haematology* 1996, 92(4): 954-9.
4. Arepally GM, Ortel TL. Clinical practice. Heparin-induced thrombocytopenia. *N Engl J Med* 2006;355:809-17.
5. Greinacher A. Heparin-Induced Thrombocytopenia. *J Thromb Haemost.* 2009, 7 (suppl. 1):9-12.

Instrumentation Laboratory входит в группу компаний Werfen Group IVD

Головной офис
Барселона, Испания
Тел. +34-93-4010101
www.werfengroup.com

Производство
Instrumentation Laboratory
Бедфорд, Массачусетс,
США
Тел. +1-781-861-0710
www.ilww.com

Международный офис
Instrumentation Laboratory
Милан, Италия
Тел. +39-02-25221
www.ilww.com

Представительство Instrumentation Laboratory в России и СНГ

Москва
Факс: +7-495-982-3723
Тел.: +7-499-124-4559

Официальные дистрибьюторы Instrumentation Laboratory в России

ЗАО "Сервис Инструмент Плюс", Москва
Факс: +7-495-628-9232; Тел.: +7-495-628-7845, +7-499-612-6324
www.service-instrument.ru

ЗАО "Фирма Гален", Москва
Тел./факс: +7-495-925-5675
www.galen.ru

ООО "ЛабТэк Лтд", Санкт-Петербург
Факс: +7-812-313-0204; Тел.: +7-812-313-0203, +7-812-313-0205
www.labtech.su

Для получения дальнейшей информации
свяжитесь с региональным представительством IL

Логотип Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL TOP и ACL ELITE являются торговыми марками компании Instrumentation Laboratory и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Патентном ведомстве США и других правоохранительных органах. Все другие названия продукции и компаний, знаки, логотипы и эмблемы являются торговыми марками своих правообладателей.

©2010 Instrumentation Laboratory. Все права защищены.



Werfen Group



Instrumentation
Laboratory