

HEMOSIL®

ВОЛЧАНОЧНЫЙ АНТИКОАГУЛЯНТ (ВА) ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПАНЕЛЬ



Готовая панель полностью
автоматизированных методов
для лучшего скрининга ВА

- Время Свертывания Силика
- ВА Скрининговый и Подтверждающий (dRVVT-тест)

Скрининговое исследование при выявлении волчаночного антикоагулянта



Антифосфолипидный синдром (АФС)

АФС – это аутоиммунное заболевание, при котором наличие антифосфолипидных (а-ФЛ) антител сопровождается венозными и артериальными тромбозами, синдромом потери плода, привычным невынашиванием беременности или преждевременными родами.

Лабораторным критерием диагностики АФС является выявление ВА, антител к кардиолипину (aCL) или антител к β_2 -гликопротеину-1.

ВА представляет собой класс аутоиммунных антител, направленных против различных белков человека: в первую очередь против β_2 -гликопротеина-1 и протромбина, а также против протеина С, протеина S и аннексина V.

Проявление ВА in vitro заключается в формировании комплексов между аутоиммунными антителами и белками. Образование этих комплексов усиливается в присутствии фосфолипидов.

Поэтому выявление ВА чаще всего основано на удлинении времени свертывания по различным тестам (например, разбавленный тест ПВ и АЧТВ, тест с разведённым ядом гадюки Рассела (dRVVT-тест), каолиновое время свертывания). В таких тестах

используется очень низкая концентрация фосфолипидов, что делает их чувствительными к антифосфолипидным антителам. Поскольку состав антител в плазме гетерогенен, и чувствительность к ним разных тестов различна, диагностика ВА основана на выполнении комплекса тестов.

Анализ ВА

Лабораторное выявление ВА – это комплексная процедура, основанная на следующих критериях:

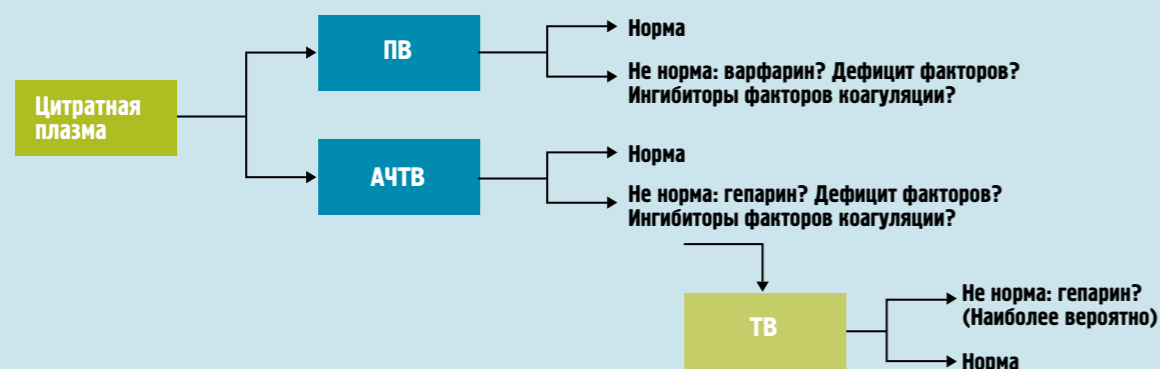
- Удлинение времени свертывания фосфолипид-зависимых тестов
- Исключение дефицита факторов
- Зависимость от фосфолипидов
- Отсутствие эффекта от ингибиторов факторов

Для демонстрации фосфолипидной зависимости согласно последним SSC-ISTH* рекомендациям по выявлению ВА необходимо использовать не менее двух разных фосфолипид-зависимых клоттинговых тестов, основанных на разных методах.

*SSC-ISTH – Комитет по Стандартизации Международного сообщества по Тромбозу и Гемостазу (Scientific and Standardization Committee of International Society on Thrombosis and Haemostasis).

Общий скрининг

ВА могут быть обнаружены в результате выполнения основных скрининговых тестов, таких как ПВ и АЧТВ. Однако реагенты ПВ и АЧТВ в обычной модификации не обладают высокой чувствительностью ко всем типам ВА, и, в силу разнообразия и гетерогенности плазменных а-ФЛ антител, не могут служить единственным критерием диагностики ВА, а кроме того, удлинение времени свертывания сверх нормального диапазона может быть вызвано многими другими причинами, включая дефицит факторов, присутствие антикоагулянтов или ингибиторов факторов. Образцы с удлинённым временем свертывания должны быть тщательно проанализированы до продолжения исследования на ВА.



Панель тестов HemosIL для ВА

ВРЕМЯ СВЕРТЫВАНИЯ СИЛИКА

- Полностью автоматизированный метод с готовыми жидкими реагентами
- Подходит для миксовых тестов и для анализа образцов пациентов, получающих оральные антикоагулянты (ОАТ)
- Чувствителен к ВА
- Чувствителен к анти- β_2 -гликопротеин-1 антителам
- Скрининговый тест (с низкой концентрацией фосфолипидов) и Подтверждающий тест (с высокой концентрацией фосфолипидов) в одном наборе

ВА СКРИНИНГОВЫЙ И ВА ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ТЕСТЫ

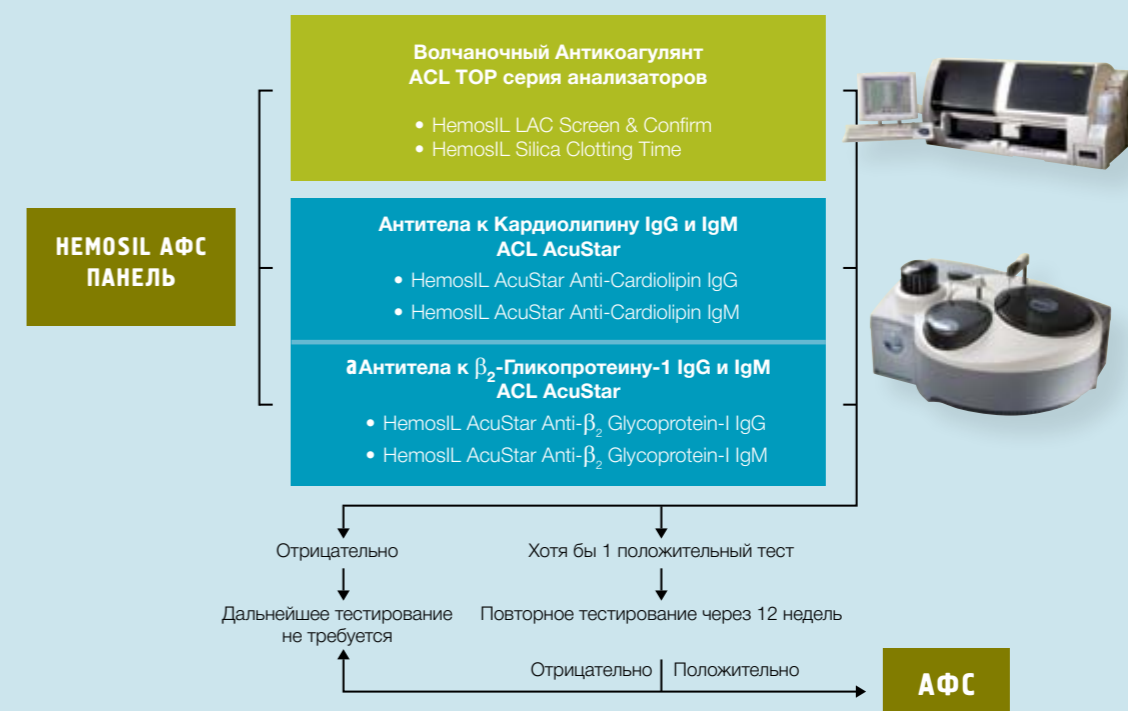
- Простой полностью автоматизированный метод
- Основан на использовании разведённого яда гадюки Рассела – наиболее распространенный в лабораторных исследованиях скрининговый и подтверждающий метод определения ВА

ВРЕМЯ СВЕРТЫВАНИЯ СИЛИКА И ВА СКРИНИНГОВЫЙ / ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ТЕСТЫ ВМЕСТЕ

- Более информативное исследование, позволяющее лучше дифференцировать действие ВА от действия анти-FVIII ингибиторов, по сравнению с каждым из тестов в отдельности
- Наивысшая чувствительность к ВА при обследовании пациентов с клиническими проявлениями АФС
- Охватывают наибольший спектр антифосфолипидных антител
- Результаты выражаются в нормализованных отношениях
- Соответствует последним рекомендациям SSC-ISTH* по скринингу ВА

*SSC-ISTH – Комитет по Стандартизации Международного сообщества по Тромбозу и Гемостазу (Scientific and Standardization Committee of International Society on Thrombosis and Haemostasis).

Для оптимальной диагностики АФС, объедините панель тестов определения ВА на анализаторе ACL TOP® с АФС панелью тестов анализатора ACL AcuStar™

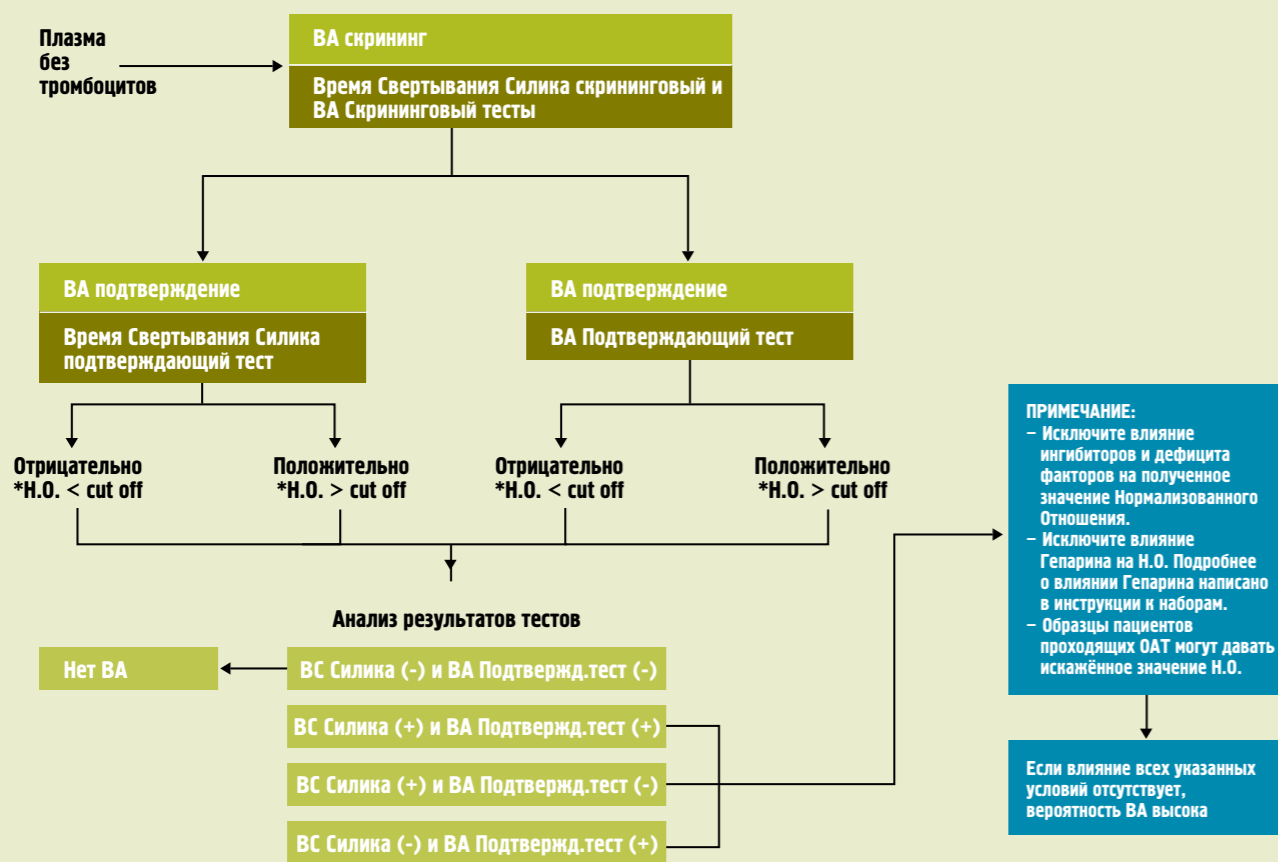


Алгоритм скрининга ВА

Использование обоих тестов – Времени Свертывания Силика совместно с ВА Скрининговым и Подтверждающим тестами, повышает выявляемость ВА в образцах плазмы пациентов за счет различной их чувствительности к антифосфолипидным антителам.



Исследование ВА



ВС Силика – Время Свертывания Силика(подтверждающий тест).
 *Н.О. – нормализованное отношение. Инструкция по расчету Н.О. и пороговые значения (cut off) находятся во вкладышах и наборам.

Стабильность реагентов и характеристики методов

	Время Свертывания Силика			ВА Скрининговый и Подтверждающий тесты			
Стабильность при 2-8 °С	20 Дней			48 Часов			
Стабильность на борту	5 Дней			3 Дней			
Результаты	*Н.О. = $\frac{\text{Скрининговое отношение}}{\text{Подтверждающее отношение}}$			Н.О. = $\frac{\text{Скрининговое отношение}}{\text{Подтверждающее отношение}}$			
Точность	Среднее (Н.О.)	CV% (Внутри серии)	CV% (Общий)	Среднее (Н.О.)	CV% (Внутри серии)	CV% (Общий)	
	Норма	~1.5	<2.5	<3.0	~1.0	<2.0	<2.5
	Низкая патология	~2.5	<4.5	<6.0	~1.5	<2.0	<3.0
	Высокая патология	~3.5	<5.5	<6.0	~2.0	<4.0	<5.0
Ожидаемые нормальные значения	Н.О.			Н.О.			
	ACL TOP	0.84 – 1.16		0.9 – 1.1			
	ACL ELITE®/ELITE PRO	0.75 – 1.20		0.8 – 1.2			
	ACL Advance	0.70 – 1.24		0.8 – 1.2			

*Н.О. – нормализованное отношение. Инструкция по расчету Н.О. находится во вкладышах к наборам.

В опубликованных клинических исследованиях тест – Время Свертывания Силика показал очень высокую чувствительность к антифосфолипидным антителам у пациентов с АФС. Взаимосвязь ВА и тромбоза, в особенности венозного тромбоза, выявляемая комбинацией методов – Временем Свертывания Силика и dRVVT-тестом (на основе разведённого яда гадюки Рассела) была значительно выше, чем взаимосвязь выявляемая только одним из методов или комбинацией dRVVT-теста и АЧТВ.

Выводы

- Время Свертывания Силика оказался наиболее чувствительным тестом у пациентов с диагнозом АФС, выявленным по критериям Саппоро.
- Сочетание теста Времени Свертывания Силика с dRVVT-тестом (на основе разведённого яда гадюки Рассела) повышает чувствительность при выявлении АФС.
- Включение в аналитический профиль нескольких тестов с разной методологией повышает вероятность обнаружения ВА.

Панель тестов HemosIL для определения Волчаночного Антикоагулянта

НАЗВАНИЕ НАБОРА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	СОСТАВ НАБОРА
Silica Clotting Time (Время Свертывания Силика)	0020004800	SCT скрининговый 3 x 5 мл (жидк.) SCT подтверждающий 3 x 5 мл (жидк.) SCT CaCl ₂ 3 x 10 мл (жидк.)
LAC Screen (ВА Скрининговый)	0020008000	ВА скрининговый 10 x 2 мл (лиоф.)
LAC Confirm (ВА Подтверждающий)	0020008200	ВА подтверждающий 10 x 2 мл (лиоф.)

Библиография

- Horbach DA, Van Oort E, Donders RCJM, Derksen RHWM, De Groot PG. Lupus anticoagulant is the strongest risk factor for both venous and arterial thrombosis in patients with systemic lupus erythematosus – Comparison between different assays for the detection of antiphospholipid antibodies. *Thromb Haemost* 1996; 76:916 - 24.
- Whal DG, Guillemin F, de Maistre E, Perret C, Lecompted T, Thibaut G. Risk of venous thrombosis related to antiphospholipid antibodies in systemic lupus erythematosus. *Lupus* 1997; 6: 467 - 73.
- Galli M. Which antiphospholipid antibodies should be measured in the antiphospholipid syndrome? *Haemostasis* 2000; 30 (Suppl. 2) 57 - 62.
- Wilson WA, Gharavi AE, Koike T, Lockshin MD, Branch DW, Piette JC, Brey R, Derksen R, Harris EN, Hughes GR, Triplett DA, Khamashta MA. International consensus statement on preliminary classification criteria for definite antiphospholipid syndrome: report of international workshop. *Arthritis Rheum* 1999; 42: 1309 - 11.
- Brandt JT, Triplett DA, Alving B, Sharrer I. Criteria for the diagnosis of lupus anticoagulants: an update. *Thromb Haemost* 1995; 74: 1185 - 90.
- Arnout J. Antiphospholipid syndrome: diagnostic aspects of lupus anticoagulants. *Thromb Haemost* 2001; 86: 83 - 91.
- Chantarangkul V, Tripodi A, Arbin A, Mannucci PM. Silica Clotting Time (SCT) as a screening and confirmatory test for detection of lupus anticoagulants. *Thromb Res* 1992; 67: 355 - 65.
- Chantarangkul V, Tripodi A, Clerici M, Bressi C, Mannucci PM. Laboratory diagnosis of lupus anticoagulants. *Thromb Haemost* 2002; 87:854 - 8.
- Dragoni F, Minotti C, Palumbo G, Faillace F, Redi R, Bongarzone V, Avvisati G. As compared to kaolin clotting time, silica clotting time is a specific and sensitive method for detecting lupus anticoagulant. *Thromb Res* 2001; 101: 45 - 51.
- Galli M, Dlott J, Norbis F, Ruggeri L, Cler L, Triplett DA, Barbui T. Lupus anticoagulants and thrombosis: clinical association of different coagulation and immunological tests. *Thromb Haemost* 2000; 84: 1012 - 6.
- Montaruli B, Vaccarino A, Foli C, Rus C, Agnes C, Saitta M, Bazzan M. Lupus Anticoagulant: Performance of a New, Fully Automated Commercial Screening and Confirmation Assay. *Clin Chem* 2005; 6: 1031-1033.
- Tripodi A, Mancuso ME, Chantarangkul V, Clerici M, Bader R, Meroni PL, Santagustino E, Mannucci PM. Lupus Anticoagulants and their Relationship with the Inhibitors against Coagulation FVIII: Considerations on the differentiation between the 2 Circulating Anticoagulants. *Clin Chem* 2005; 10: 1883-1885
- Grypiotis P, Ruffati A, Pengo V, Tonello M, Biasiolo A, Zamboni D, Cavazzana A, Todesco S. Use of a New Silica Clotting Time for Diagnosing Lupus Anticoagulant in Patients Who Meet the Clinical Criteria for Antiphospholipid Syndrome. *Journal of Clinical Laboratory Analysis* 2006; 20: 15-18
- International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *J Thromb Haemost*. 2006 Feb; 4(2):295-306.

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.