

NEW

HEMOSIL®

ГЕПАРИН ЖИДКИЙ



Мониторинг гепаринотерапии: Быстро и просто, 24/7

- Реагент готовый к использованию
- Одношаговый, хромогенный Анти-Ха метод
- Универсальная калибровка для Низкомолекулярного и Нефракционированного Гепаринов

КОНТРОЛЬ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ



Мониторинг гепарина



Нефракционированный и Низкомолекулярный Гепарин

Гепарин представляет собой группу серосодержащих полисахаридов с разной молекулярной массой, обладающих мощной антикоагулянтной активностью. Он существует либо в виде нефракционированного гепарина (НГ) либо в виде деполимеризованного низкомолекулярного гепарина (НМГ). НГ и НМГ оказывают быстрое антикоагулянтное действие, поэтому широко используются в лечении и профилактике тромбоза вен, а также при поражении коронарных артерий. Антикоагулянтная активность НГ и НМГ проявляется в формировании комплекса с антитромбином (АТ), который в свою очередь инактивирует ряд ферментов свертывания.

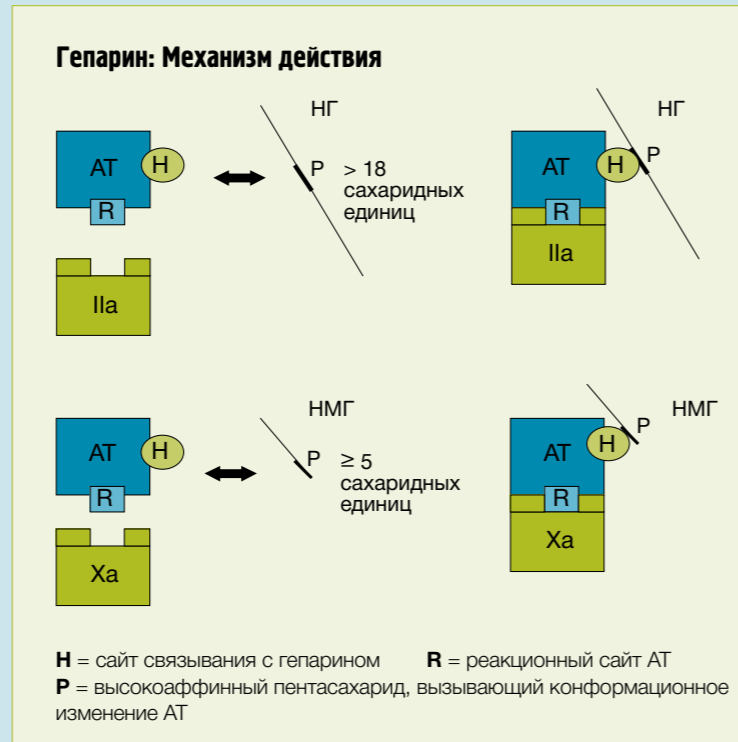
НГ действует в основном путем ингибирования тромбина и фактора Ха (FХа), в то время как НМГ более эффективно катализирует ингибирование именно FХа. Фондапаринукс (Fondaparinux) – другой тип антикоагулянта, имеет сходный с НМГ механизм действия. Это синтетический пентасахарид, который связывается только с антитромбином и специфически ингибирует FХа. Лабораторный мониторинг гепарина исключительно важен для поддержания оптимального уровня антикоагуляции у пациентов. Контроль НГ можно вести как по результатам АЧТВ, так и с помощью хромогенного Анти-Ха теста. Контроль НМГ рекомендуется проводить только с помощью Анти-Ха хромогенных тестов.

НГ: Ингибирование тромбина

Гепарин через пентасахарид связывается с АТ, вызывая в нём конформационное изменение. При достаточной длине цепи полисахарида, превышающей 18 сахаридных единиц, комплекс способен ковалентно связываться с ферментом. Тромбин связывается с гепарином неспецифически и скользит вдоль цепи до тех пор, пока не встретит связанный АТ.

НМГ: Ингибирование FХа

Инактивация FХа происходит при связывании НМГ непосредственно с АТ без образования тройного комплекса (не задействуется механизм скольжения). А поскольку сродство НМГ выше к интактному АТ, то он снова диссоциирует, катализируя последующие реакции.

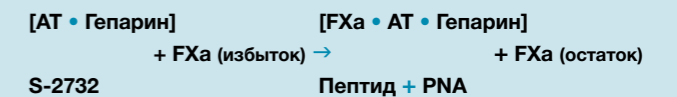


HemosIL Гепарин Жидкий – одношаговый универсальный метод определения гепарина

Данный одношаговый метод определения гепарина оценивает его уровень по комплексу, образуемому только с АТ, присутствующим в образце (без добавления избытка АТ). FХа добавляется к образцу в избытке совместно с хромогенным субстратом (S-2732). Обе конкурентные реакции происходят одновременно:

- Гепарин/АТ комплекс ингибирует FХа
- Остаток FХа гидролизует субстрат, высвобождая паранитроанилин (PNA)

Концентрация гепарина в образце плазмы обратно пропорциональна результирующему изменению оптической плотности.



Просто и эффективно

Реагенты набора HemosIL Гепарин Жидкий не требуют предварительного разведения и сразу готовы к работе. Обладая широким диапазоном линейности, обеспечивают высокую точность результата, делая исследование максимально эффективным. Новизна и простота работы с набором HemosIL Гепарин Жидкий, соответствующими калибраторами и контролями для НМГ и НГ, заключается в использовании одной единственной калибровочной кривой при определении активности обоих типов гепарина - НМГ и НГ.

- Одношаговый дизайн теста с готовыми жидкими реагентами
- Используется лабораторией 24 часа в сутки, 7 дней в неделю
- Полностью автоматизированная методика на коагулометрах ACL
- Одна калибровочная кривая для НГ и НМГ
- Линейность 0 – 2 МЕ/мл для НГ и НМГ
- Определяет эффективную активность гепарина

КАЛИБРАТОРЫ ГЕПАРИНА

- Трехуровневый калибратор для НГ и НМГ, согласно стандартам ВОЗ*
- Готовые концентрации гепарина 0, 0.8 и 2 МЕ/мл

КОНТРОЛИ ГЕПАРИНА (НГ И НМГ)

- Двухуровневый низкий и высокий аттестованный контроль
- Значения близкие к нижней и верхней границе терапевтического диапазона

* Всемирной Организации Здравоохранения

Лабораторная поддержка эффективной профилактики и лечения больных на гепаринотерапии

Одна калибровочная кривая для всех типов гепарина НМГ и НГ (низкомолекулярных и нефракционированных)

Набор реактивов HemosIL Гепарин Жидкий специально разработан с возможностью определения НГ и НМГ по одной калибровочной кривой, это экономит время и ресурсы лаборатории, поскольку больше нет необходимости строить калибровочные кривые для каждого вида гепарина отдельно.

Данные, представленные ниже, демонстрируют хорошую точность определения концентрации разных типов гепарина на анализаторах ACL.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕПАРИНА НА ПРИБОРАХ ACL

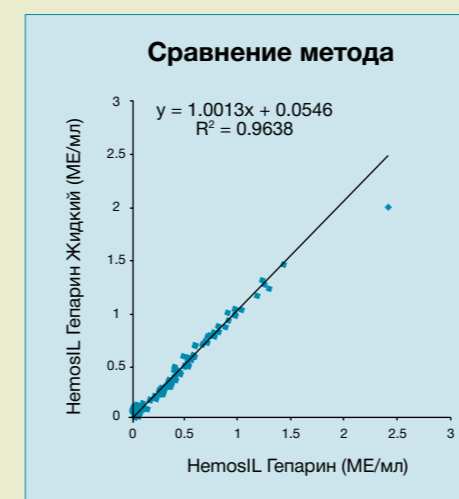
Тип гепарина	Целевое значение (МЕ/мл)	Калибровка по НМГ	Калибровка по НГ	Калибровка калибраторами гепарина HemosIL
Фрагмин (Fragmin® - дальтепарин натрия)	0.40	0.40	0.42	0.44
	0.80	0.77	0.80	0.78
	2.00	1.80	1.83	1.83
Инноген (InnoGen® - тинзапарин натрия)	0.40	0.40	0.46	0.44
	0.80	0.77	0.83	0.81
	2.00	1.83	1.87	1.87
Ловенокс (Lovenox® - эноксапарин натрия)	0.40	0.39	0.42	0.39
	0.80	0.83	0.86	0.84
	2.00	1.87	1.92	1.97
НМГ стандарт	0.40	0.40	0.43	0.40
	0.80	0.84	0.84	0.87
	2.00	1.93	1.97	1.97
НГ стандарт	0.40	0.42	0.44	0.42
	0.80	0.77	0.80	0.77
	2.00	1.93	1.97	1.97

Кроме трех препаратов низкомолекулярного гепарина, указанных выше, набор Калибраторов гепарина HemosIL можно использовать для определения Фраксипарина (Fraxiparine® – надропарин кальция) и нефракционированных гепаринов, таких как Кальципарин (Calciparin®) и Лео (Leo®). Синтетические гепарины: Арикстра (Arixtra® – фондапаринукс натрия) и Оргаран (Orgaran® – данапароид) не проходили стандартизации по НМГ; Калибраторы гепарина HemosIL могут использоваться при установлении местного фактора корреляции.

Характеристики метода определения гепарина на приборах серии ACL TOP®

Линейность	До 2.0 МЕ/мл для НГ и НМГ	
Точность	Контроль НГ низкий	% CV общий
	Контроль НГ высокий	3.3
	Контроль НМГ низкий	1.6
	Контроль НМГ высокий	4.5
Интерференция	Гемоглобин	≤ 300 мг/дл
	Билирубин	≤ 20 мг/дл
	Триглицериды	≤ 800 мг/дл
Стабильность на борту	7 дней	

► **Полностью автоматизированный метод HemosIL Гепарин Жидкий на анализаторах ACL TOP делает лабораторное исследование максимально эффективным за счёт широкого диапазона линейности, уменьшения влияния воздействующих веществ и увеличения срока стабильной работы реагентов на борту анализатора.**



Превосходная корреляция с двухшаговым методом

Сравнение результатов анализа нормальных образцов и образцов плазмы пациентов, получающих низкомолекулярный гепарин, двумя методами: одношаговым HemosIL Гепарин Жидкий и двухшаговым HemosIL Гепарин.

Все образцы анализировались на одной и той же аналитической системе ACL TOP. Результаты демонстрируют отличную корреляцию между новым одношаговым методом HemosIL Гепарин Жидкий и двухшаговым методом HemosIL Гепарин.



HemosIL Гепарин Жидкий

НАЗВАНИЕ НАБОРА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	СОСТАВ НАБОРА
Гепарин Жидкий	20300100	Хромогенный субстрат, 5 x 3 мл (жидк.) Фактор Ха, 5 x 2.5 мл (жидк.)
Калибраторы гепарина	20300600	Калибратор 1 (0.0 МЕ/мл), 3 x 1 мл (лиоф.) Калибратор 2 (0.8 МЕ/мл), 3 x 1 мл (лиоф.) Калибратор 3 (2.0 МЕ/мл), 3 x 1 мл (лиоф.)
Контроль НМГ гепарина	20300200	Низкий НМГ Контроль, 5 x 1 мл (лиоф.) Высокий НМГ Контроль, 5 x 1 мл (лиоф.)
Контроль НГ гепарина	20300300	Низкий НГ Контроль, 5 x 1 мл (лиоф.) Высокий НГ Контроль, 5 x 1 мл (лиоф.)

Библиография

1. Hirsh J, Bauer KA, Donati MB, Gould M, Samama MM, Weitz JI. Parenteral Anticoagulants: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition), Chest, 2008; 133; 141–159.
2. Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, Anand SS, Halperin JL, Raschke R, Granger C, Ohman EM, Dalen JE. Heparin and Low-Molecular-Weight Heparin, Mechanisms of Action, Pharmacokinetics, Dosing, Monitoring, Efficacy, and Safety, Chest, 2001; 119; 64–94.
3. Kitchen S, Olson SD and Preston FE. Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis, 2009. Wiley-Blackwell.
4. Laposata M, Green D, Van Cott E, Barrowcliffe T, Goodnight S, Sosolik RC. The Clinical Use and Laboratory Monitoring of LMWH, Danaparoid, Hirudin and Related Compounds and Argatroban. College of American Pathologists Conference XXXI on Laboratory Monitoring of Anticoagulant Therapy, September 1998.
5. Gabbeta J, Krougliak V, Quiazon E, Rawal D, Kung C, Triscott M. Liquid Heparin Assay: Rapid Monitoring of Clinically Used Heparins. XXI Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, July 2007.

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.