



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению реагента для исследования гемостаза

**Фасовка:** Анцистрон (лиофильно высушенный) - 5 флаконов.

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Анцистрон** представляет собой очищенную коагулазу, получаемую из яда змеи *Agkistrodon halys halys*. Анцистрон, так же, как рептилаза, атроксин или батроксоби́н (из яда змеи *Bothrops atrox*), осуществляет свертывание плазмы крови путем превращения фибриногена в фибрин (без участия других факторов гемокоагуляции). От действия тромбина анцистрон отличается тем, что отщепляет от молекулы фибриногена только пептиды А, не активирует фактор XIII, а также тем, что эффект анцистрона не блокируется анти-тромбином III и комплексом "гепарин-анти тромбин III".

Время свертывания фибриногена плазмы под действием тромбина и анцистрона увеличивается в присутствии продуктов деградации фибриногена/фибрина (ПДФ), при выраженной гипофибриногемии (менее 1,0 г/л) и при качественных дефектах фибриногена. В связи с этим определение анцистронового времени свертывания (в комбинации с тромбиновым тестом) используется для:

- 1) дифференциации причин удлинения тромбинового времени свертывания (при лечении гепарином анцистроновое время в пределах нормы, тромбиновое время удлинено; при увеличении уровня ПДФ - наблюдается удлинение как тромбинового, так и анцистронового времени);
- 2) контроле за лечением фибринолитиками;
- 3) диагностики наследственных и вторичных (симптоматических) а/гипо- и дисфибриногемий.

## МЕРЫ

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения анцистрона – класс 2a (ГОСТ Р 51609-2000).

Раствор анцистрона используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

При работе с анцистроном следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

## ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, термобаня на +37 °С);
- центрифуга лабораторная;
- пипетки вместимостью 0,1, 0,2 и 1,0 мл;
- дистиллированная вода;
- свежеполученная цитратная бедная тромбоцитами контрольная плазма (или РНП-плазма производства ООО фирмы «Технология-Стандарт», кат. № 012).

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ПЛАЗМЫ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

#### Разведение анцистрона

В один флакон с анцистроном внести указанный в Паспорте к реагенту объем дистиллированной воды и выдерживать при +37 °С (на водяной бане) в течение 30 мин. В результате получают готовый к использованию раствор анцистрона.

Полученный раствор можно использовать в течение 6 ч в условиях хранения при температуре +37 °С, в течение 12 ч - при комнатной температуре (+18... +25 °С) и в течение 7 дней - при температуре +2... +8 °С.

Активность полученного раствора проверяется в анцистроновом тесте, как описано ниже (см. *Проведение анализа*). Время свертывания контрольной нормальной бедной тромбоцитами плазмы (или РНП-плазмы, производства ООО фирмы "Технология-Стандарт", кат. № 012) должно составлять **16-22 с**. Данное время варьирует в зависимости от техники проведения исследований (мануально или на коагулометре).

### 2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. В кювету коагулометра или в пробирку (при мануальном определении) внести 0,2 мл контрольной нормальной плазмы (или разведенной РНП-плазмы).

2. Инкубировать 2 мин при температуре +37 °С.

3. Добавить 0,2 мл рабочего раствора анцистрона, имеющего температуру +37 °С и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

*Примечание:* При проведении анализа в мини-варианте допускается уменьшение в два раза объемов смешиваемых реагентов (с 0,2 мл до 0,1 мл).

Аналогично определить анцистроновое время в образцах плазмы больных.

### 3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат выражают в секундах, сравнивая время свертывания контрольной нормальной и исследуемой плазмы. В норме анцистроновое время составляет **22-32 с**. Совпадение результатов теста в исследуемом и контрольном образцах плазмы говорит об отсутствии дефицита или аномалии фибриногена. Удлинение времени свертывания более, чем на 4 с может быть связано с гипо- или дисфибриногемией. При гепаринотерапии анцистроновое время не нарушается, но удлиняется под влиянием ПДФ.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект анцистрона рассчитан на выполнение не менее **25 (50 в мини-варианте) определений** анцистронового времени (5 фл.×5 опред. или 5 фл.×10 опред.).

Хранение комплекта с лиофильно высушенным анцистроном должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**36 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Раствор анцистрона можно хранить при +37 °С не более 6 ч, при комнатной температуре - не более 12 ч или не более 7 дней - при температуре +2... +8 °С.

## ЛИТЕРАТУРА

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.

Каталожный номер реагента: **190**