



НПО «РЕНАМ» - ведущий производитель диагностических тест-систем и отдельных реагентов для исследования системы гемостаза в России и странах СНГ.



**Современные
тест-системы,
отдельные реагенты
для исследования
системы гемостаза**

ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА:

НПО РЕНАМ является поставщиком контрольных материалов для Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК) лабораторных исследований.

 **+7 (804) 333-22-61**
(звонок по России бесплатный)

 renam.ru

RIQAS 



О компании	1
Скрининг (базовые тесты)	2
Маркеры тромбозов и эмболий	7
Расширенная коагулограмма	9
Факторы свёртывания	10
Ингибиторы свёртывания	11
Волчаночный антикоагулянт	12
Первичные физиологические антикоагулянты	13
Контроль антикоагулянтной терапии	15
Модель свертывания крови	18
В помощь врачу (Конструктор)	23
Система фибринолиза	24
Тромбоцитарный гемостаз	25
Калибраторы	27
Контрольные материалы	28
Отдельные реагенты	30
Контроль качества лекарственных средств	31
Контрактное производство	33
Наша наука и движение вперед	35
Реагенты для научных исследований	36



Научно-производственный отдел РЕНАМ Межрегиональной благотворительной общественной организации инвалидов «Общество больных гемофилией» был организован в начале 1992 года на базе Гематологического научного центра МЗ РФ, являющегося ведущим учреждением в области гематологии в России. Лаборатория комплексной переработки крови и, в последующем, – Лаборатория стандартизации методов контроля препаратов плазмы стали той матрицей, которая и воспитала уникальных специалистов в области коагулологии, большинство из которых работают в НПО РЕНАМ по настоящее время.

Огромную роль в развитии гематологии и коагулологии в России сыграл академик Воробьев А.И., которого мы называем нашим фундаментальным учителем, фактически заложившим основы в нашей работе.

С момента своего создания и по настоящее время мы внедряем в лабораторную диагностику гемостаза в России и странах бывшего СССР (см. на renam.ru) не только мировые идеи, но и собственные оригинальные научные разработки.

Сегодня многие наши продукты не уступают по качеству и стабильности зарубежным аналогам, что позволяет использовать их для для оценки точности и воспроизводимости клинических лабораторных исследований системы гемостаза практически в каждой лаборатории Российской Федерации.

Мы обладаем собственным производством полного цикла, локализованным в г.Москве, и аттестованным по ISO, которое позволяет нам выпускать не только широкий спектр тест-систем для диагностики in vitro, но и реагенты для отделов контроля качества фармацевтических компаний и для научных исследований. На сегодня, в момент дефицита некоторых западных тест-систем и контрольных материалов, мы не только смогли их успешно заменить, но и стали поддержкой многим известным во всем мире и в России производителям анализаторов гемостаза, к примеру, теперь уже из дружественного нам Китая.



Скрининг (базовые тесты)

Базовые тесты * - тесты, характеризующие суммарную активность факторов свертывания: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), содержание функционального фибриногена по Клауссу (ФГ) и тромбиновое время (ТВ).

При выявлении отклонений результатов базовых тестов от нормы или несоответствии их результатов клинической картине следует провести уточняющее исследование системы гемостаза пациента с использованием реагентов и тест-систем из других разделов данного Каталога.

Наборы реагентов для скрининга предназначены для работы как вручную, так и на всех типах полуавтоматических и автоматических анализаторах гемостаза **любой торговой марки**.

Протромбиновое время (ПВ). Тест предназначен для оценки активности факторов внешнего и общего пути свертывания крови и отражает состояние синтетической функции печени. Результаты теста ПВ выражают в виде МНО (Международное Нормализованное Отношение) и % протромбина по Квику. МНО используется для мониторинга действия антикоагулянтов - антагонистов витамина К.

Все реагенты аттестованы по Международному Индексу Чувствительности (МИЧ) на анализаторах различных торговых марок. При использовании новой серии реагента рекомендуется калибровка измерительной системы прибор-реагент с применением соответствующего калибратора**:

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Репластин	ПГ-3/2	Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови клоттинговым методом. Международный индекс чувствительности (МИЧ) 1,0 — 1,2. Репластин жидкий 1 флакон – 50 определений. Набор на 500 определений.	10 X 5 мл

Репластин - рекомбинантный человеческий тромбопластин в смеси с кальцием хлористым в буфере со стабилизаторами.

Скрининг (базовые тесты)

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Ренампластин	ПГ-5/1	Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом. Международный индекс чувствительности (МИЧ) 1,0 — 1,3.	Ренампластин, лиофильно высушенный 1 флакон – 80 определений. Набор на 800 определений.
	ПГ-5/2		Ренампластин жидкий 1 флакон – 50 определений. Набор на 500 определений.
Тромбопластин	ПГ-1	Реагент для определения протромбинового времени, лиофильно высушенный, МИЧ<1,5. 1 флакон – 50 определений. <i>Доп.реагент, не входящий в набор - Раствор кальция хлористого 0,025 М (см. стр. 30).</i>	10 X 2,5 мл
Диагем П	ПГ-2	Набор реагентов для определения протромбинового времени в составе: Тромбопластин, Раствор кальция хлористого 0,025 М. Набор на 300 определений.	6 x 2,5 мл 4 x 5 мл
Диакап П	КГ-1	Набор реагентов для определения протромбинового времени в капиллярной крови в составе: Ренампластин, Консервант для взятия капиллярной крови (концентрат). Набор на 720 определений.	9 x 4 мл 1 x 5 мл

Ренампластин - очищенный экстракт головного мозга кроликов в смеси с кальцием хлористым в буфере со стабилизаторами.

Тромбопластин - очищенный экстракт головного мозга кроликов в буфере со стабилизаторами.

«Медицина поистине самое благородное из всех искусств»

(Гиппократ)

* — смотри модель свертывания крови на развороте
** — смотри раздел калибраторы и контрольные материалы (стр. 27-28)

Активированное частичное (парциальное) тромбoplastиновое время (АЧТВ). Тест предназначен для оценки активности факторов внутреннего и общего пути свертывания крови и может использоваться как для мониторинга гепаринотерапии, так и для определения активности отдельных факторов свертывания, специфических и неспецифических ингибиторов свертывания.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
АЧТВ-кремний-реагент	ПГ-8/2	АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный. <i>Доп.реагент, не входящий в набор - Раствор кальция хлористого 0,025 М (см. стр. 30).</i> 1 флакон - 100 определений. Набор на 1000 определений.	10 X 5 мл
	ПГ-8/4	АЧТВ-кремний-реагент, жидкий. <i>Доп. реагент, не входящий в набор - Раствор кальция хлористого 0,025 М (см. стр. 30).</i> 1 флакон - 100 определений. Набор на 1000 определений.	10 X 5 мл
АЧТВ-тест	ПГ-7/1	Набор реагентов для определения АЧТВ в плазме крови клоттинговым методом. АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный, Раствор кальция хлористого 0,025 М. 1 флакон - 80 определений. Набор - на 560 определений.	7 X 4 мл 3 X 10 мл
	ПГ-7/3	АЧТВ-реагент жидкий, Раствор кальция хлористого 0,025 М. 1 флакон - 100 определений. Набор на 500 определений.	5 X 5 мл 5 X 5 мл
Коагуло-тест	ПГ-6	Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов в составе: Эририд (кефалин из мозга кролика) лиофильно высушенный, Каолин, суспензия, Раствор кальция хлористого 0,025 М. Набор на 200 определений предназначен для определения АЧТВ, ЧТВ и АВР.	2 X 5 мл 2 X 5 мл 2 X 5 мл
Коагуло-экспресс	ПГ-6А	Набор реагентов для определения АЧТВ в составе: Коагуло-реагент (смесь кефалина из мозга кролика и активатора - каолин), Раствор кальция хлористого 0,025 М. Набор на 320 определений.	8 X 2 мл 2 X 10 мл

АЧТВ-кремний-реагент - реагент на основе фосфолипидов мозга кролика и активатора силикагеля в буфере со стабилизаторами.

АЧТВ-реагент - смесь соевых фосфолипидов и активатора эллаговой кислоты.

Тромбиновое время (ТВ). Тест предназначен для оценки конечного этапа свертывания крови, т.е. скорости превращения фибриногена в фибрин, функциональной активности фибриногена и ингибиторов тромбина в плазме, таких как продукты деградации фибрина/фибриногена и гепарина.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Тромбин-тест	ПГ-9	Набор реагентов для определения тромбинового времени в составе: Тромбин человека, 100 МЕ/флакон, Стабилизатор тромбина. Набор на 400 определений.	2 X 1 мл 1 X 1 мл
Тромбин-реагент	ПГ-9А	Набор реагентов для определения тромбинового времени в составе: Тромбин-реагент, 18 МЕ/флакон, Растворитель, концентрат. Набор на 180 - 540 определений в зависимости от требуемой в лаборатории активности тромбина.	9 X 6 мл 1 X 6 мл

«Институт, который на себя взвалил ответственность от почек до кровоизлияния в мозг - этот Институт, единственный в мире. Его сутью является то, что в организме есть единственная транспортная система, остановка которой означает смерть. Институт, занимаясь этой транспортной системой, встрял и в рождение ребенка, и в смерть от инсульта, и в опухоли. Это - уникальное явление».

академик Воробьев А.И.

Скрининг (базовые тесты)

Определение концентрации фибриногена по методу Клаусса (ФГ). Тест предназначен для измерения содержания фибриногена в плазме с целью выявления количественных и качественных типов его дефицита, а также при гиперфибриногенемии, которая связана с тяжестью воспалительных, иммунных и деструктивных процессов.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Фибриноген-тест	ПГ-10/1	Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом в составе: Тромбин лиофильно высушенный, Буфер имидазоловый, Плазма-калибратор. Набор на 320 определений.	8 x 2 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл
	ПГ-10/3	Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом в составе: Тромбин жидкий, Буфер имидазоловый, Плазма-калибратор. Набор на 800 определений.	8 x 5 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл
ОптиФибриноген-тест	ПГ-11/1	Набор реагентов для определения содержания фибриногена в составе: Тромбин человека с каолином, лиофильно высушенный, Буфер имидазоловый концентрированный, Плазма-калибратор. Набор на 320 определений.	8 x 2 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл

«Врач должен уметь собственными глазами читать книгу природы и понимать написанное в ней»

Парацельс

Маркеры тромбозов и эмболий

Определение концентрации клинически значимых маркеров: Д-димеров и растворимых фибрин мономерных комплексов (РФМК), имеет высокую диагностическую значимость и используется для исключения венозных и тромбоэмболических состояний – тромбозов глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

Наборы для экспресс-определения Д-димеров

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
РеДимер-латекс тест	Д-1/1	Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации в составе: Латекс-реагент во флаконе-капельнице, Положительный контроль во флаконе-капельнице, Отрицательный контроль во флаконе-капельнице, Буфер имидазоловый концентрированный, Пластины для агглютинации, Палочки для перемешивания. Набор на 40 определений.	1 x 1 мл 1 x 0,6 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл 5 шт. 40 шт.
	Д-1/2	Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации в составе: Латекс-реагент во флаконе-капельнице, Положительный контроль во флаконе-капельнице, Отрицательный контроль во флаконе-капельнице, Буфер имидазоловый концентрированный, Пластины для агглютинации, Палочки для перемешивания. Набор на 80 определений.	1 x 2 мл 1 x 0,6 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл 10 шт. 80 шт.

Наборы для количественного определения Д-Димеров

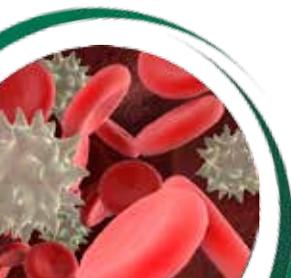
НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
РеДимер-тест	Д-3/1	Набор реагентов для количественного определения Д-димеров в составе: Латекс-реагент красный, Буфер реакционный, Буфер имидазоловый Д-димер калибратор лиофильно высушенный для длины волны 660-800 нм. Набор на 140-150 определений.	2x6 мл 2x7 мл 1x5 мл 1x1 мл

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Редимер-тест	Д-3/2	Набор реагентов для количественного определения Д-димеров в составе: Латекс-реагент красный, Буфер реакционный, Буфер имидазоловый, Д-димер калибратор лиофильно высушенный для длины волны 660-800 нм. Набор на 280-300 определений.	4x6 мл 4x7 мл 1x5 мл 1x1 мл
	Д-3/3	Набор реагентов для количественного определения Д-димеров в составе: Латекс-реагент синий, Буфер реакционный, Буфер имидазоловый, Д-димер калибратор лиофильно высушенный для длины волны 405-660 нм. Набор на 140-150 определений.	2x6 мл 2x7 мл 1x5 мл 1x1 мл
	Д-3/4	Набор реагентов для количественного определения Д-димеров в составе: Латекс-реагент синий, Буфер реакционный, Буфер имидазоловый, Д-димер калибратор лиофильно высушенный для длины волны 405-660 нм. Набор на 280-300 определений.	4x6 мл 4x7 мл 1x5 мл 1x1 мл
Редимер-контроль	Д-2	Материал контрольный для количественного определения Д-димеров в плазме крови человека в составе: Редимер-контроль уровень 1, Редимер-контроль уровень 2. Набор на 300 определений.	3 x 1 мл 3 x 1 мл

РФМК являются маркерами тромбинемии, одного из основных признаков диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома).

Набор для определения РФМК

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
РФМК-тест	ПГ-12/1	Набор реагентов для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) в плазме крови человека о фенантролиновым методом в составе: О-фенантролин, лиофильно высушенный Положительный контроль, Отрицательный контроль. Набор на 200 определений.	4 x 5 мл 1 x 1 мл 1 x 1 мл



Расширенная коагулограмма включает в себя тесты, характеризующие активность отдельных факторов свертывания. Назначается по показаниям в случае наличия отклонений от нормы базовых тестов и/или наличия соответствующей клинической симптоматики у пациента. Активность отдельных факторов свертывания и их специфических и неспецифических ингибиторов, физиологических антикоагулянтов, белков системы фибринолиза, отдельные интегральные тесты, а также активность фактора фон Виллебранда и показатели агрегационной способности тромбоцитов дополняют картину (смотри следующие страницы Каталога).

Наборы и отдельные реагенты для проведения дополнительных (расширенных) исследований предназначены к использованию на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

ФАКТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ. Полностью готовые к использованию наборы реагентов для определения активности факторов свертывания с целью дифференциальной диагностики гемофилии, тромбофилии, для выявления специфических ингибиторов факторов VIII и IX, а также для определения активности факторов свертывания в **фармацевтических препаратах.**

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Фактор VIII-тест	ФС-1	Набор реагентов для определения активности VIII фактора свертывания крови в составе: Эририд, лиофильно высушенный, Каолин, суспензия, 0,025 М раствор кальция хлористого, Плазма субстратная VIII, Плазма-калибратор, Буфер имидазоловый концентрированный. Набор на 20 определений.	1 x 1 мл 1 x 5 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл
Фактор IX тест	ФС-2	Набор для определения активности IX фактора свертывания крови в составе: Эририд, лиофильно высушенный, Каолин, суспензия, 0,025 М раствор кальция хлористого, Плазма субстратная IX, Плазма-калибратор, Буфер имидазоловый концентрированный. Набор на 20 определений.	1 x 1 мл 1 x 5 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл
Фактор XIII-тест	ФС-3	Набор реагентов для определения активности фибринстабилизирующего фактора (фактор XIII) в составе: Фибриноген, очищенный от XIII фактора, Каолин, суспензия, Тромбин человека, Кальция хлористого 0,1 М раствор, Монохлоруксусная кислота, Буфер имидазоловый концентрированный, Плазма-калибратор. Набор на 40 определений.	2 x 2 мл 1 x 10 мл 1 x 5 мл 2 x 7 мл 1 x 7 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл

ДЕФИЦИТНЫЕ ПЛАЗМЫ

Плазмы субстратные, дефицитные по отдельным факторам свертывания и имеющие нормальную активность остальных факторов свертывания, предназначены для определения активности отдельных факторов свертывания в плазме и **фармацевтических препаратах**.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Плазма субстратная VIII	КМ-6	Плазма субстратная, дефицитная по фактору VIII. 1 флакон – 20 определений. Набор на 60 определений.	3 x 1 мл
Плазма субстратная II	КМ-11	Плазма субстратная, дефицитная по фактору II. 1 флакон – 20 определений. Набор на 60 определений.	3 x 1 мл
Плазма субстратная VII	КМ-12	Плазма субстратная, дефицитная по фактору VII. 1 флакон – 20 определений. Набор на 60 определений.	3 x 1 мл
Плазма субстратная X	КМ-13	Плазма субстратная, дефицитная по фактору X. 1 флакон – 20 определений. Набор на 60 определений.	3 x 1 мл
Плазма субстратная XI	КМ-14	Плазма субстратная, дефицитная по фактору XI. 1 флакон – 20 определений. Набор на 60 определений.	3 x 1 мл
Плазма субстратная XII	КМ-15	Плазма субстратная, дефицитная по фактору XII. 1 флакон – 20 определений. Набор на 60 определений.	3 x 1 мл
Плазма субстратная V *	КМ-5	Плазма субстратная, дефицитная по фактору V.	1 мл
Плазма субстратная IX	КМ-9	Плазма субстратная, дефицитная по фактору IX.	1 мл

* — Только для научных исследований

Необходимые Реагенты (см. «В помощь врачу - **Конструктор**», см. стр. 23), собранные по отдельности, дают возможность определить активность II, VII, VIII, X, XI и XII факторов свертывания в плазме крови человека.

Ингибиторы свертывания делятся на **физиологические** (первичные физиологические антикоагулянты) и **приобретенные**. Последние в свою очередь делятся на **специфические** ингибиторы (антитела) к конкретным факторам свертывания и **неспецифические** (волчаночный антикоагулянт).

Исследование наличия и активности ингибиторов свертывания включает в себя тесты, характеризующие активность отдельных ингибиторов. Назначаются по показаниям в случае наличия отклонений от нормы базовых тестов и/или наличия соответствующей клинической симптоматики у пациента.

Смотри модель свертывания крови на развороте!

Определение **специфических ингибиторов** возможно с помощью наборов для определения активности факторов свертывания.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Фактор VIII-тест	ФС-1	Набор реагентов для определения активности VIII фактора свертывания крови в составе: Эрилид, лиофильно высушенный, Каолин, суспензия, 0,025 М раствор кальция хлористого, Плазма субстратная VIII, Плазма-калибратор, Буфер имидазоловый концентрированный. Набор на 20 определений.	1 x 1 мл 1 x 5 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл
Фактор IX тест	ФС-2	Набор для определения активности IX фактора свертывания крови в составе: Эрилид, лиофильно высушенный, Каолин, суспензия, 0,025 М раствор кальция хлористого, Плазма субстратная IX, Плазма-калибратор, Буфер имидазоловый концентрированный. Набор на 20 определений.	1 x 1 мл 1 x 5 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл

Волчаночный антикоагулянт

Набор реагентов для выявления волчаночного антикоагулянта в плазме пациентов создан в соответствии с требованиями соответствующего подкомитета ВОЗ и может быть использован для диагностики антифосфолипидного синдрома. В состав набора входят реагенты для скрининга (с литерой «с») и подтверждения (с литерой «п»): АЧТВ, ПВ, реагенты Рассела и контрольный материал, содержащий волчаночный антикоагулянт для проведения внутрिलाбораторного контроля качества исследований.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
ВА-тест	КВ - 1	Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта в составе: АЧТВс-реагент для скрининга, АЧТВп-реагент для подтверждения, ВАС-реагент для скрининга, ВАп-реагент для подтверждения, ПВс-реагент для скрининга, ПВп-реагент для подтверждения, Плазма контрольная, содержащая волчаночный антикоагулянт. Набор на 40 определений.	2 x 4 мл 2 x 2 мл 2 x 2 мл 2 x 1 мл 1 x 1 мл 1 x 4 мл 1 x 1 мл
Реаклот ВА-тест	КВ-1/1	Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта в составе: ВАС-реагент для скрининга, ВАп-реагент для подтверждения, Плазма контрольная, содержащая волчаночный антикоагулянт. Набор на 200 определений.	5x2 мл 5x1 мл 1x1 мл

Для проведения исследований дополнительно необходимо использовать раствор кальция хлорида 0,025 М (см. стр 30).

«Конечно, не из страха перед судом мы учили медицину, а из-за страха перед совестью. Но, все-таки, мы знали – пневмонию проспать – оторвут башку. И она ставится очень просто, есть нисходящий кашель».

академик Воробьев А.И.

Первичные физиологические антикоагулянты

Основными системами организма, регулирующими скорость образования сгустка являются Антитромбин и система протеина С. Антитромбин в комплексе с гепарином ингибирует основные сериновые протеазы коагуляционного каскада.

Реагенты для определения активности антитромбина III

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Реахром – АТ III	ПФА-2	Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромо-генным методом в составе: Тромбин человека с гепарином, Плазма-калибратор, Хромогенный субстрат, Буфер имидазоловый концентрированный. Набор на 40 – 80 определений ручным или полуавтоматическим методом.	2 x 20 ME 1 x 1 мл 2 x 4 мкМ 1 x 5 мл
Реахром – АТ III – тест	ПФА-2А	Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина III в плазме крови хромогенным методом в составе: Тромбин человека с гепарином, Плазма-калибратор, Хромогенный субстрат, Буфер имидазоловый. Набор на 120 определений на коагулометрах Systmex и 320 определений на коагулометрах ACL.	4 x 40 ME 1 x 1 мл 4 x 8 мкМ 1 x 5 мл
Реаклот – АТ III – тест	ПФА-2/1	Набор реагентов для определения активности антитромбина III в плазме крови человека клоттинговым методом (по Абильтгаард) в составе: Тромбин, Фибриноген, Плазма-калибратор дефибринированная, Буфер имидазоловый концентрированный. Набор на 160 определений ручным методом. Количество определений на приборе, зависит от модели прибора.	2 x 4 мл 1 x 1 мл 1 x 5 мл 4 x 2 мл

Система протеина С, состоящая из самого протеина С, его кофактора протеина S и тромбомодулина - белка, способствующего активации протеина С. Система направлена на ингибирование основных ко-факторов коагуляционного каскада активированных факторов Va и VIIIa.

Реагенты для определения активности системы протеина С:

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Протеин С – скрининг тест	ПФА-3	Набор реагентов для скрининговой оценки нарушений в системе протеина С в составе: АЧТВ-реагент с активатором Протеина С, АЧТВ-реагент, Раствор кальция хлористого 0,025 М, Плазма-калибратор. Набор на 80 определений.	2 x 2 мл 2 x 2 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл
Реахром-Протеин С	ПФА-5	Набор реагентов для определения активности протеина С оптическим методом в составе: Активатор Протеина С, Плазма-калибратор, Хромогенный субстрат, Буфер концентрированный. Набор на 20 – 100 определений. Количество определений на приборе, зависит от модели прибора.	2 x 5 мл 1 x 1 мл 1 x 2 мл 1 x 2 мл
РеаЛейден – тест	ПФА-4	Набор реагентов для определения резистентности фактора V к протеину С в составе: АЧТВ-реагент, АЧТВ-реагент с активатором Протеина С, Плазма-калибратор, Раствор кальция хлористого 0,025 М, Плазма субстратная дефицитная по ф. V. Набор на 20 определений.	2 x 1 мл 2 x 1 мл 1 x 5 мл 1 x 1 мл 4 x 1 мл

«Если вы будете сидеть и молчать, и не задавать вопросы, то вы многого недополучите, я же не знаю вашего потенциала. Вы, можете быть, стесняетесь, но долго стесняются только дураки».

академик Воробьев А.И.

Контроль (мониторинг) антикоагулянтной терапии включает в себя тесты, характеризующие активность антикоагулянтных препаратов в плазме пациента с целью определения правильности назначенной дозировки. При этом активность препарата после приема должна находиться в пределах терапевтического или профилактического окна. Назначается данное лабораторное исследование по показаниям с целью достижения желаемого антикоагулянтного эффекта принимаемого препарата.

Терапевтические антикоагулянтные средства, наиболее часто применяемые в современной медицинской практике, подразделяются на **антагонисты витамина К, гепарины и гепариноиды**, а также **новые/прямые оральные антикоагулянты (ПОАК)** селективного и прямого действия.

Наборы и отдельные реагенты для контроля за применением таких препаратов предназначены к использованию на всех типах полуавтоматических и **автоматических анализаторах** гемостаза.

Контроль за применением антагонистов витамина К в тесте Протромбиновое время (ПВ).

Расчетный показатель: Международное Нормализованное Отношение (МНО) используется как раз для мониторинга действия антикоагулянтов - антагонистов витамина К.

Для выполнения теста используют тромбопластин (человеческий или кроличий) в смеси с хлоридом кальция. Результаты теста выражают в виде МНО.

Все реагенты аттестованы по Международному Индексу Чувствительности (МИЧ) на анализаторах различных торговых марок. При использовании новой серии реагента рекомендуется калибровка измерительной системы прибор-реагент с применением соответствующего калибратора:

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Репластин	ПГ-3/2	Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови клоттинговым методом. Международный индекс чувствительности (МИЧ) 1,0 — 1,2. Репластин жидкий 1 флакон – 50 определений. Набор на 500 определений.	10 X 5 мл

Репластин - рекомбинантный человеческий тромбопластин в смеси с кальцием хлористым в буфере со стабилизаторами.

Контроль антикоагулянтной терапии

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Ренампластин	ПГ-5/1	Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом. Ренампластин, лиофильно высушенный. 1 флакон – 80 определений. Набор на 800 определений.	10 X 8 мл
Ренампластин	ПГ-5/2	Международный индекс чувствительности (МИЧ) 1,0 — 1,3. Ренампластин жидкий. 1 флакон – 50 определений. Набор на 500 определений.	10 X 5 мл
Тромбопластин	ПГ-1	Реагент для определения протромбинового времени, лиофильно высушенный, МИЧ<1,5. 1 флакон – 50 определений. <i>Доп.реагент, не входящий в набор - Раствор кальция хлористого 0,025 М (см. стр. 29).</i>	10 X 2,5 мл
Диагем П	ПГ-2	Набор реагентов для определения протромбинового времени в составе: Тромбопластин, Раствор кальция хлористого 0,025 М. Набор на 300 определений.	6 x 2,5 мл 4 x 5 мл
Диакap П	КГ-1	Набор реагентов для определения протромбинового времени в капиллярной крови в составе: Ренампластин, Консервант для взятия капиллярной крови (концентрат). Набор на 720 определений.	9 x 4 мл 1 x 5 мл

Ренампластин - тромбопластин из очищенного экстракта головного мозга кроликов в смеси с кальцием хлористым в буфере со стабилизаторами.

Тромбопластин - очищенный экстракт головного мозга кроликов в буфере со стабилизаторами.

Контроль за применением гепаринов. Антикоагулянтное действие гепарина реализуется при взаимодействии с антитромбином – основным ингибитором тромбина и других активных форм факторов свертывания крови (в том числе фактора Ха). В нормальных условиях скорость ингибирования тромбина антитромбином может быть незначительна, но она возрастает в тысячу раз в присутствии гепарина. Этот механизм объясняет антикоагулянтное действие гепарина. При этом при низкой активности антитромбина в плазме конкретного пациента эффект гепаринотерапии может быть ничтожным.

Контроль антикоагулянтной терапии

Контроль за применением нефракционированного гепарина (НФГ) проводят в тесте АЧТВ, при этом терапевтический эффект считается достигнутым в случае увеличения АЧТВ после введения в 1,5 - 2,5 раза. Однако, поскольку чувствительность АЧТВ-реагентов к действию НФГ может различаться весьма значительно, каждая лаборатория должна устанавливать пределы изменения АЧТВ при адекватной гепаринотерапии самостоятельно.

Тесты для контроля НФГ:

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
АЧТВ-кремний-реагент	ПГ-8/2	АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный. <i>Доп.реагент, не входящий в набор - Раствор кальция хлористого 0,025 М (см. стр. 30).</i> 1 флакон – 100 определений. Набор на 1000 определений.	10 X 5 мл
	ПГ-8/4	АЧТВ-кремний-реагент, жидкий. <i>Доп.реагент, не входящий в набор - Раствор кальция хлористого 0,025 М (см. стр. 30).</i> 1 флакон – 100 определений. Набор на 1000 определений.	10 X 5 мл
АЧТВ-тест	ПГ-7/1	АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный, Раствор кальция хлористого 0,025 М. 1 флакон – 80 определений. Набор - 560 определений.	7 X 4 мл 3 X 10 мл
	ПГ-7/3	Набор реагентов для определения АЧТВ в плазме крови клоттинговым методом.	АЧТВ-реагент жидкий, Раствор кальция хлористого 0,025 М. 1 флакон – 100 определений. Набор 500 определений.
			АЧТВ-реагент жидкий, Раствор кальция хлористого 0,025 М. 1 флакон – 100 определений. Набор 500 определений.

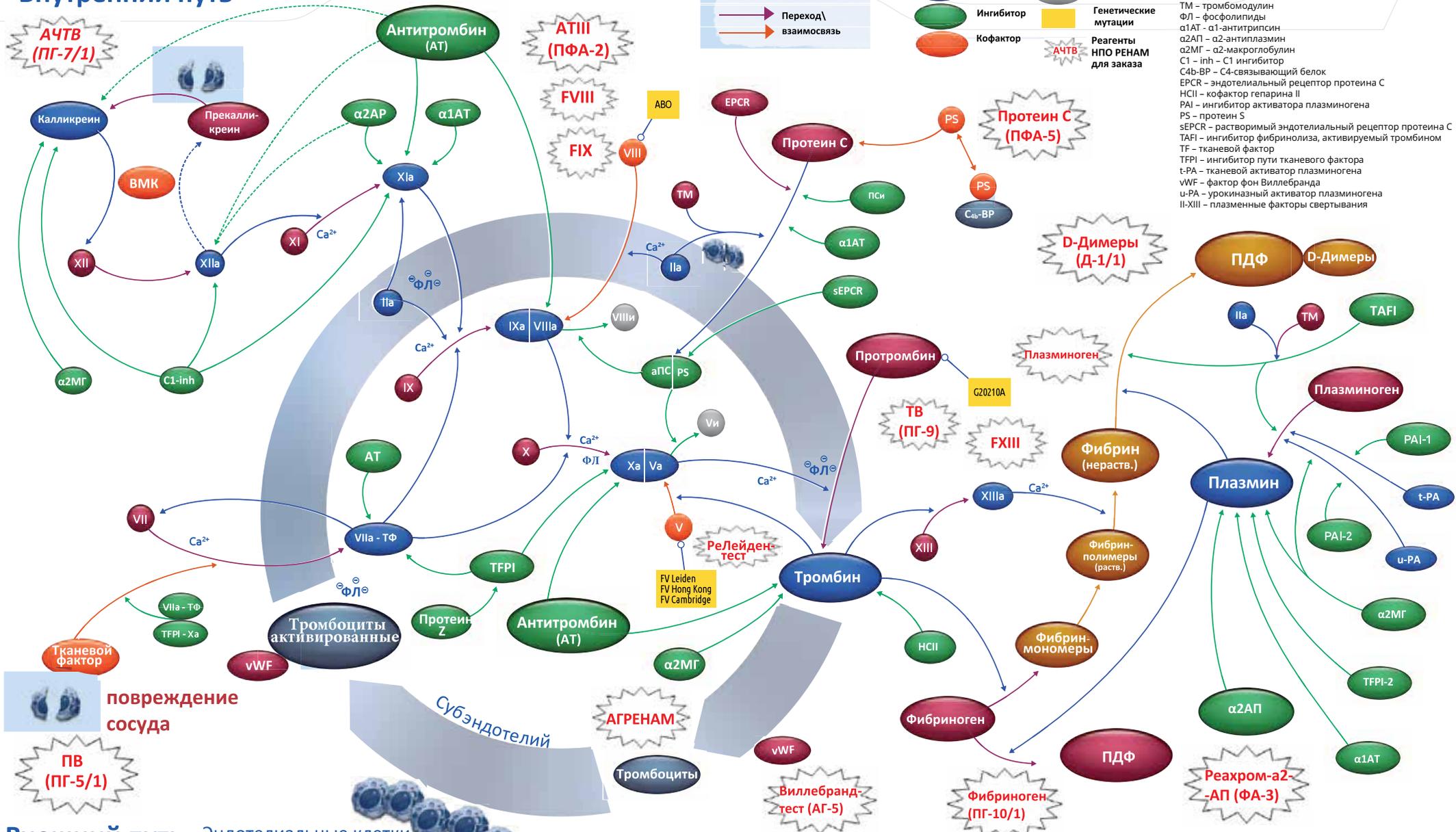
«И никак я не дискредитирую работников кабинета и часто пользуюсь, конечно, читаю, что они видят, но, если ты ведешь коронарного больного, веди своими руками и головой, иначе ты просвистишь все».

академик Воробьев А.И.



МОДЕЛЬ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ

Внутренний путь



Обозначения и сокращения:

- Ингибирование
 - Активация
 - Переход\ взаимосвязь
 - Переход\ взаимосвязь
- | | |
|--|--|
| ● Зимоген | ● Переходная форма |
| ● Энзим | ● Инактивированная форма |
| ● Ингибитор | ■ Генетические мутации |
| ● Кофактор | ★ АЧТВ |

- a-активированная форма
- aПC – активированный протеин C
- AT – антитромбин
- и – ингибитор/ингибированная форма
- BMK – высокомолекулярный кининоген
- ПДФ – продукты деградации фибрина/фибриногена
- PC – протеин C
- TM – тромбомодулин
- ФЛ – фосфолипиды
- a1AT – a1-антитрипсин
- a2AP – a2-антиплазмин
- a2MG – a2-макроглобулин
- C1 – inh – C1 ингибитор
- C4b-BP – C4-связывающий белок
- EPCR – эндотелиальный рецептор протеина C
- HCII – кофактор гепарина II
- PAI – ингибитор активатора плазминогена
- PS – протеин S
- sEPCR – растворимый эндотелиальный рецептор протеина C
- TAFI – ингибитор фибринолиза, активируемый тромбином
- TF – тканевой фактор
- TFPI – ингибитор пути тканевого фактора
- t-PA – тканевой активатор плазминогена
- vWF – фактор фон Виллебранда
- u-PA – урокиназный активатор плазминогена
- II-XIII – плазменные факторы свертывания

Внешний путь

Эндотелиальные клетки

АКТИВАЦИЯ

УСИЛЕНИЕ

ФИБРИНООБРАЗОВАНИЕ ФИБРИНОЛИЗ

+7 (495) 225-12-61, +7 (804) 333-22-61 info@renam.ru www.renam.ru
125212, г.Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2.

Активность факторов свертывания из данной схемы можно определить с помощью тест-систем НПО Ренам (см. Каталог)



НПО Ренам
МБООИ Общество больных гемофилией



Контроль антикоагулянтной терапии

Тесты для мониторинга применения низкомолекулярного гепарина (НМГ) в плазме по его анти Ха активности

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Реахром-Гепарин	ГП-1	Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина оптическим методом с хромогенным субстратом в составе: Антитромбин III, Фактор Ха, Хромогенный субстрат, Буфер концентрированный	2 x 1 мл 2 x 2 мл 2 x 2 мл 1 x 5 мл
		Плазмы-калибраторы, 3 уровня анти-Ха активности НМГ (0; 0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл), Плазмы контрольные, 2 уровня анти-Ха активности НМГ (0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл). Набор на 20 определений ручным методом.	3 x 1 мл 2 x 1 мл
Реахром-Гепарин	ГП-1/1	Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом в составе: Антитромбин III, Фактор Ха, Хромогенный субстрат, Буфер имидазоловый, Плазмы-калибраторы, 3 уровня (0; 0,4-0,7; 0,8-1,2 МЕ/мл), Плазмы контрольные, 2 уровня (0,4-0,7; 0,8-1,2 МЕ/мл). Набор на не менее 80 определений автоматическим методом. Число определений зависит от типа используемого автоматического коагулометра.	2 x 1 мл 4 x 15 нкат 2 x 3,0 мкМ 1 x 5 мл
			3 x 1 мл 2 x 1 мл
Реаклот-Гепарин	ГП-2	Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина коагулологическим методом в составе: Субстратная плазма (источник АТ III, фибриногена и фактора V), Реагент 1 (смесь фактора Ха и фосфолипидов), Раствор кальция хлористого 0,035 М, Плазмы-калибраторы, 3 уровня анти-Ха активности гепарина (0; 0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл), Плазмы контрольные, 2 уровня анти-Ха активности гепарина. Набор на 40 определений.	2 x 2 мл 2 x 2 мл 1 x 5 мл
			3 x 1 мл 2 x 1 мл
Плазма-калибратор *	Р-43	Плазма-калибратор для определения активности НМГ, 1 мл/флакон, лиофильно высушенная с буфером и стабилизатором, уровни 0 и 1, комплект из 2-х флаконов	2 фл.

* — Только для научных исследований

Контроль антикоагулянтной терапии

Тесты для контроля прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК).

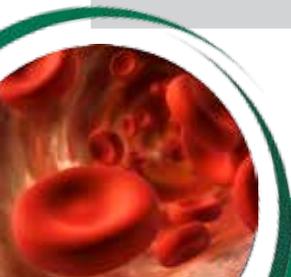
Прямые ингибиторы тромбина (ф. IIa) и фактора Ха – оральные антикоагулянты, которые связываются с указанными факторами без участия антитромбина III. Препараты Дабигатран и Ривароксабан - оральные антикоагулянты прямого действия, используются как альтернатива варфарину при различных терапевтических показаниях.

Тесты для мониторинга анти IIa активности ПОАК.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
РеаКлот-ТромбИнгибитор-тест *	НАК-1	Набор реагентов для определения концентрации прямых ингибиторов тромбина клоттинговым методом в составе: Тромбин, Плазма-субстрат, Плазма стандартная, не содержащая дабигатран, Плазма стандартная, содержащая дабигатран в диапазоне 400 – 600 нг/мл, Плазма контрольная, Буфер (концентрат). Набор на 50 определений.	3 x 3 МЕ 3 x 2 мл
			1 x 1 мл 1 x 1 мл 2 x 1 мл 1 x 5 мл

Тесты для мониторинга анти Ха активности ПОАК.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
РеаХром-Ха Ингибитор-тест *	НАК-2	Набор реагентов для определения концентрации прямых ингибиторов фактора Ха в составе: Фактор Ха, Хромогенный субстрат для фактора Ха, Плазма стандартная (PC0), не содержащая ривароксабан, Плазма стандартная (PC5), содержащая ривароксабан, Плазма контрольная, содержащая ривароксабан, Буфер (концентрат). Набор на 50 определений.	1 x 40 нКат 3 x 3 мкМ
			1 x 1 мл 1 x 1 мл 2 x 1 мл 1 x 5 мл
РеаХром-Ха Ингибитор-тест *	НАК-3	Набор реагентов для определения концентрации прямых ингибиторов фактора Ха в составе: Фактор Ха, Хромогенный субстрат для фактора Ха, Плазма стандартная (PC0), не содержащая аписабан, Плазма стандартная (PC5), содержащая аписабан, Плазма контрольная, содержащая аписабан, Буфер (концентрат). Набор на 50 определений.	1 x 40 нКат 3 x 3 мкМ
			1 x 1 мл 1 x 1 мл 2 x 1 мл 1 x 5 мл



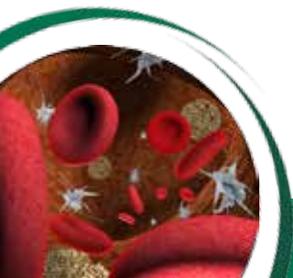
НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Плазма стандартная (PCO)*	P-211	Плазма стандартная (PCO), не содержащая ПОАК.	1 мл
Плазма стандартная (PCO)*	P-212	Плазма стандартная (PCO), содержащая ривароксабан.	1 мл
Плазма контрольная*	P-213	Плазма контрольная, содержащая ривароксабан, 2 уровня, 1 мл/флакон.	2 фл.
Плазма стандартная (PCO)*	P-214	Плазма стандартная (PCO), содержащая апиксабан.	1 мл
Плазма контрольная*	P-215	Плазма контрольная, содержащая апиксабан, 2 уровня, 1 мл/флакон.	2 фл.
Буфер (концентрат)*	P-47	Буферный раствор концентрированный Ренапарин, 5 мл/флакон..	1 фл.

* — Только для научных исследований

«Больному очень важно видеть перед собой человека, который протянет свою царственную руку и спасет. Это исключает и избыточную вежливость, сентиментальность. Образ уверенного сильного человека, берущего судьбу пациента в свои руки и отвечающего за него».

академик Воробьев А.И.

Наименование фактора свертывания, физиологического антикоагулянта или компонента системы фибринолиза	Готовые тест-системы и метод детекции	Отдельные реагенты и метод детекции	Субстрат-дефицитные плазмы	Калибраторы	Контрольные материалы
Фактор II		ПГ-5/1, ПГ-5/2, ПГ-3/2, клоттинг	KM-11	KM-16	KM-2
Фактор VII		ПГ-5/1, ПГ-5/2, ПГ-3/2, клоттинг	KM-12	KM-16	KM-2
Фактор VIII	ФС-1, клоттинг	ПГ-7/1, ПГ-8/2, ПГ-8/4, клоттинг	KM-6 и в составе набора	KM-16 и в составе набора	KM-8/9, KM-2
Фактор IX	ФС-2, клоттинг	ПГ-7/1, ПГ-8/2, ПГ-8/4, клоттинг	KM-9 и в составе набора	KM-16 и в составе набора	KM-2
Фактор X		ПГ-5/1, ПГ5/2, ПГ-3/2, клоттинг	KM-13	KM-16	KM-2
Фактор XI		ПГ-7/1, ПГ-8/2, ПГ-8/4, клоттинг	KM-14	KM-16	KM-2
Фактор XII		ПГ-7/1, ПГ-8/2, ПГ-8/4, клоттинг	KM-15	KM-16	KM-2
Фактор XIII	ФС-3, ручной метод			KM-16 и в составе набора	KM-2
Антитромбин III	ПФА-2, хромогенный			KM-16 и в составе набора	KM-1, KM-2
Антитромбин III	ПФА-2/1, клоттинг			KM-16 и в составе набора	KM-1, KM-2
Протеин С	ПФА-3, клоттинг			KM-16 и в составе набора	KM 6/7, KM-2
Протеин С	ПФА-5, хромогенный			KM-16 и в составе набора	KM 6/7, KM-2
Резистентность фактора V к Протеину С	ПФА-4, клоттинг		В составе набора	KM-16 и в составе набора	KM-2
Плазминоген	ФА-2, хромогенный			KM-16 и в составе набора	KM-2
α2-антиплазмин	ФА-3, хромогенный			KM-16 и в составе набора	KM-2



Исследование системы фибринолиза включает в себя как интегральные тесты, характеризующие активность данной системы в целом, так и тесты, предназначенные для определения активности различных наиболее значимых ее компонентов.

Наборы и отдельные реагенты для проведения дополнительных исследований предназначены к использованию как вручную, так и на всех типах полуавтоматических и автоматических анализаторах гемостаза.

Интегральный тест для исследования системы фибринолиза

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
XIIa-зависимый фибринолиз	ФА-1	Набор реагентов для определения фибринолитической активности плазмы крови человека в составе: Буфер имидазоловый концентрированный, Уксусная кислота 1%, Каолин, 0,5% суспензия, Раствор кальция хлористого 0,025 М. Набор на 40 определений.	1 x 2 мл 1 x 10 мл 2 x 5 мл 2 x 10 мл

Тесты для определения активности отдельных компонентов системы фибринолиза

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Реахром-Плазминоген	ФА-2	Набор реагентов для определения плазминогена фотометрическим методом в составе: Стрептокиназа, Хромогенный субстрат, Плазма-калибратор, Буфер концентрированный. Набор на 40 определений ручным методом, 100 определений на коагулометрах Systex и 70 - на коагулометрах ACL.	2 x 500т.ед. 2 x 4 мКм 1 x 1 мл 1 x 5 мл
Реахром-α2-антиплазмин	ФА-3	Набор реагентов для определения активности альфа 2-антиплазмина оптическим методом в составе: Плазмин, Хромогенный субстрат, Плазма-калибратор, Буферный раствор. Набор на 100 определений.	2 флакона 2 x 2 мл 1 x 1 мл 3 x 5 мл

Тромбоциты играют важнейшую роль в остановке кровотечения. По современным представлениям *in vivo* процесс свертывания крови является единым и связан с гемостатическими реакциями тромбоцитов. Благодаря их сложному рецепторному аппарату они не только участвуют в активации коагуляционных факторов, но и выполняют функцию регуляции всего процесса свертывания крови. Исследование функции тромбоцитов проводят с целью диагностики их повышенной агрегационной активности, которая может приводить к развитию тромбозов и тромбоэмболических состояний, или сниженной агрегационной активности, приводящей к развитию геморрагических осложнений. Среди соединений, которые способны активировать тромбоциты, физиологически наиболее важными являются: коллаген, АДФ и тромбин, образующийся на участке повреждения. Веществом, способным инициировать связывание фактора Виллебранда с мембранным гликопротеидом Ib-V-IX тромбоцитов, и таким образом вызывать их агрегацию, является ристоцетин.

Реагенты для определения агрегационной способности тромбоцитов

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Агренам	АГ-6	Набор реагентов для исследования агрегационной активности тромбоцитов в составе: АДФ (0,2 мМ), Коллаген (0,2%), Ристоцетин (1,5%). Набор на 10-20 определений.	2 x 1 мл 2 x 0,5 мл 2 x 0,5 мл
АДФ	АГ-2	АДФ (аденозин 5 - дифосфат, индуктор агрегации тромбоцитов) (1 мМ) для работы на импедансных и оптических агрегометрах. Набор на 300 определений.	3 x 1 мл
Адреналин (эпинефрин) *	АГ-7	Адреналин (эпинефрин) (11 мМ) Набор на 30 определений.	1 x 1 мл
Арахидоновая кислота *	АГ-8	Арахидоновая кислота (11 мМ) Набор на 30 определений.	1 x 1 мл
Коллаген *	АГ-9	Коллаген, лиофильно высушенный, 0,2%, 1 мл/флакон.	1 фл.
Ристомицин *	АГ-3	Ристомицин, лиофильно высушенный, 8 мг/флакон.	1 фл.

* — Только для научных исследований

Определение активности фактора Виллебранда (vWF)

Фактор Виллебранда циркулирует в крови в виде комплекса с фактором VIII и обеспечивает взаимодействие тромбоцитов с поврежденной сосудистой стенкой. Болезнь Виллебранда – наследственное или приобретенное геморрагическое заболевание, связанное с качественным или количественным нарушением фактора Виллебранда.

Набор реагентов для определения ристоцетин кофакторной активности фактора Виллебранда.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Виллебранд-тест	АГ-5	<p>Набор реагентов для определения активности фактора Виллебранда в плазме крови в составе:</p> <p>Фиксированные человеческие тромбоциты, Ристомицин, Плазма-калибратор, Буфер концентрированный. Набор на 40 определений.</p>	<p>2 фл. 2 x 8 мг 1 x 1 мл 1 x 5 мл</p>

«Есть два рода лекций – очень толковые, сильные, – по плану, их читал Борис Борисович Коган. И импровизационные – Плетнёв, Мясников, Кассирский. Конечно, в импровизационных лекциях фактологии гораздо меньше, они проигрывают по фактологии, но они невероятно выигрывают по эмоциональной зарядке слушателей».

академик Воробьев А.И.

Данный раздел посвящен качеству клинических лабораторных исследований.

1) Предлагаемые нами плазмы-калибраторы (с установленными значениями исследуемых параметров гемостаза) позволяют:

- создавать измерительную систему прибор - реагент, вне зависимости от типа используемого прибора;
- определять линейность созданной системы и пределы её чувствительности.

2) Предлагаемые нами контрольные материалы (контрольные плазмы с аттестованными значениями исследуемых параметров гемостаза) позволяют:

- проводить стандартизованный внутрилабораторный контроль качества воспроизводимости и правильности в нормальных и патологических областях с построением контрольных карт и, как результат;
- быть уверенными в адекватности результатов собственных исследований.

Необходимо отметить, что некоторые из выпускаемых нами наборов реагентов уже имеют в своем составе калибраторы и контроли!

Плазмы - калибраторы:

Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем. Данный калибратор используется для калибровки автоматических и полуавтоматических анализаторов гемостаза, а также ручных методик по нижеперечисленным параметрам: определение активности протромбина по Квику, МНО, определение содержания фибриногена по методу Клаусса, определение активности ф. II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, ф. Виллебранда, АТIII, пр.С, плазминогена, α2-антиплазмина (**Мультикалибратор**).

Плазма-калибратор для определения МНО и протромбина по Квику (протромбин-калибратор).

Данные наборы калибраторов предназначены к использованию, как вручную, так и на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров (анализаторов гемостаза).

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Мультикалибратор	КМ-16	Стабилизированная плазма-калибратор. 1 флакон – 20 определений, Набор на 60 определений.	3 x 1 мл 1 x 1 мл 6 x 1 мл
Протромбин-калибратор	КМ-18	Стабилизированная плазма-калибратор. 1 флакон – 20 определений, Набор на 60 определений.	3 x 1 мл 1 x 1 мл 6 x 1 мл

Контрольные материалы

Контрольные плазмы:

Плазма контрольная (пул здоровых доноров) Плазма Н. Плазма крови человека с нормальным и искусственно сниженным уровнем основных параметров системы гемостаза, лиофильно высушенная.

Реагент для контроля (Плазма контрольная) правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем. Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы и плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами системы гемостаза, лиофильно высушенная.

Плазма контрольная (Плазма-протеин С) с нормальным уровнем противосвертывающей системы протеина С и со сниженным уровнем противосвертывающей системы протеина С.

Плазма контрольная патологическая (Патоплазма VIII) со сниженным уровнем фактора VIII и плазма контрольная патологическая с повышенным уровнем фактора VIII. Для контроля качества при определении фактора VIII в плазме крови пациентов. Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза реализуется путем использования специфического контрольного материала в 2-х уровнях (норма и патология).

Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (**РеДимер-контроль**). Предназначен для использования в качестве контрольного материала с целью оценки правильности и воспроизводимости количественного определения Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль уровень 1 содержит Д-димеры в пределах нормы. В РеДимер-контроле уровень 2 содержание Д-димеров повышено по сравнению с нормальным). Повышенное содержание Д-димеров указывает на реактивный фибринолиз и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен, тромбоза легочной артерии (ТЭЛА), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и других серьезных нарушений свертывания крови.

Плазмы контрольные (Протромбин-контроль) для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня).

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Плазма Н	KM-1	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) в составе: Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы	3 x 1 мл
		Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза. <i>Набор предназначен для контроля следующих параметров гемостаза: базовые тесты, активность АТIII, общая система фибринолиза.</i> 1 флакон – 20 определений. Набор на 120 определений.	3 x 1 мл

Контрольные материалы

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Протромбин-контроль	KM-17	Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами Протромбин-контроль, уровень 1 (МНО 1,3-2,1), Протромбин-контроль уровень 2 (МНО 2,2-3,3), Протромбин-контроль уровень 3 (МНО 3,5-5,0). 1 флакон – 20 определений. Набор на 120 определений.	1 x 1 мл 1 x 1 мл 1 x 1 мл
Плазма контрольная	KM-2	Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем в составе: Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза. <i>Набор предназначен для контроля следующих параметров гемостаза: базовые тесты, активность факторов свертывания, естественные антикоагулянты, факторы фибринолиза, фактор Виллебранда.</i> 1 флакон – 20 определений. Набор на 120 определений.	3 x 1 мл 3 x 1 мл
Плазма – Протеин С	KM-6/7	Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем Протеина С в составе: Плазма с нормальным уровнем (НО = 0,7 – 1,1), Плазма с пониженным уровнем (НО = 0,3 – 0,6). 1 флакон – 20 определений. Набор на 120 определений.	3 x 1 мл 3 x 1 мл
Патоплазма VIII	KM-8/9	Плазма контрольная патологическая со сниженным и с повышенным уровнем фактора VIII в составе: С активностью ф. VIII 20%, С активностью ф. VIII 200%. 1 флакон – 20 определений. Набор на 120 определений.	3 x 1 мл 3 x 1 мл
РеДимер-контроль	Д-2	Материал контрольный для количественного определения Д-димеров в плазме крови человека в составе: РеДимер-контроль уровень 1, РеДимер-контроль уровень 2. Набор на 300 определений.	3 x 1 мл 3 x 1 мл

Отдельные реагенты

В данном разделе представлены отдельные реагенты, часто необходимые в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ) для проведения исследований системы гемостаза. В практике врача КЛД возникают ситуации, когда по той или иной причине (использование отдельных реагентов в виде конструктора) возникает необходимость приобретения их для проведения лабораторного анализа.

Данные реагенты предназначены к использованию как вручную, так и на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров:

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Каолин	P-4	Реагент для контактной активации гемостаза в составе: 0,5% суспензия каолина (легкая фракция) в физиологическом растворе. 1 флакон - 100 определений. Набор на 600 определений.	6 x 5 мл
Буфер имидазоловый	P-7	Буфер имидазоловый концентрированный при разведении водой в 20 раз pH 7,35-7,45.	6 x 5 мл
Трис-HCl буфер	P-8	Буфер Трис-HCl концентрированный при разведении водой в 20 раз pH 7,35-7,45.	6 x 5 мл
Кальций хлористый	P-9, P9/3	Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови в составе: 0,025 М титрованный раствор CaCl ₂ .	6 x 5 мл
	P-9/1 P-9/4		6 x 10 мл
	P-9/2 P-9/5	0,20 М титрованный раствор CaCl ₂ (для тромбозластографии).	6 x 2 мл
Цитрат натрия	P-10	Реагент для приготовления стабилизатора крови в составе: цитрат натрия 3-х замещенный, 1,05 – 1,15 М раствор. Набор на 1200 определений (для пробирки 5 мл с 0,5 мл цитрата).	6 x 10 мл
Кальций хлористый *	P-44	Кальций хлористый, 0,035 М раствор, 5 мл/флакон.	5 мл
Эрилид *	P-107	Эрилид. Фосфолипиды с буфером и стабилизатором.	5 мл

* — Только для научных исследований

«Тяжелую болезнь в начале легче вылечить, но трудно распознать. Когда же она усиливается, ее легче распознать, но уже труднее вылечить»

Никколо Макиавелли

Контроль качества лекарственных средств

Тесты для контроля качества лекарственных средств

Обособленное место занимает контроль качества самих фармпрепаратов. В настоящий момент на рынке России и стран бывшего СССР широко применяются низкомолекулярные гепарины (НМГ). Контроль качества входного сырья и готовых лекарственных форм таких препаратов должен осуществляться в соответствии с алгоритмами, обозначенными в Российской государственной фармакопее!

Хромогенный метод определения активности гепарина

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Ренапарин-Тест	ГП-6	Набор реагентов для определения активности низкомолекулярного гепарина в составе: Антитромбин III для анти IIa, Антитромбин III для анти Ха, Фактор Ха, Фактор IIa (тромбин), Хромогенный субстрат для фактора Ха, Хромогенный субстрат для фактора IIa, Рабочий стандартный образец НМГ (PCO НМГ), Буферный раствор концентрированный, Бычий сывороточный альбумин (БСА). Набор на 100 определений.	1 x 1 МЕ 2 x 1 МЕ 1 x 34 нКат 1 x 20 МЕ 2 фл. 2 фл. 1 фл. 1 x 5 мл 1 x 1 г
Буферный раствор, концентрат	P-47	Буферный раствор концентрированный для Ренапарина, 5 мл/флакон.	5 мл
Антитромбин III человека	P-31	Антитромбин III человека, 1МЕ/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
Тромбин человека	P-32	Тромбин человека, 20 МЕ/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
Фактор Ха человека	P-34	Фактор Ха человека, 34 нкат/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
PCO-НМГ	P-45	PCO-НМГ, 1 мл/флакон, лиофильно высушенный рабочий стандартный образец низкомолекулярного гепарина, аттестованный против Международного Стандарта.	1 фл.
PCO-НФГ	P-40	PCO-НФГ, 1 мл/флакон, лиофильно высушенный рабочий стандартный образец нефракционированного гепарина, аттестованный против Международного Стандарта.	1 фл.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Ренапарин-НФГ	ГП-6/1	Набор реагентов для определения анти-Ха и анти-IIa активности нефракционированного гепарина (в препаратах и субстанциях). в составе: Антитромбин III, Фактор Ха, Фактор IIa (тромбин), Хромогенный субстрат для фактора Ха Хромогенный субстрат для фактора IIa Рабочий стандартный образец НФГ Трис - буфер (5 мл) Бычий сывороточный альбумин (1 г).	3 фл. 1 фл. 1 фл. 2 фл. 2 фл. 1 фл. 1 фл. 1 фл.
Бычий сывороточный альбумин	Р-46	Бычий сывороточный альбумин, 1 г/фл.	1 фл.
Хромогенный субстрат тромбина	Р-41	Хромогенный субстрат тромбина, Tos-Gly-Pro-Arg-pNA, 3 мкмоль/флакон, лиофильно высушенный.	1 фл.
Хромогенный субстрат фактора Ха	Р-42	Хромогенный субстрат фактора Ха, Z-dArg-Gly-Arg-pNA, 3 мкмоль/флакон, лиофильно высушенный.	1 фл.

Клоттинговый метод определения активности гепарина

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
АЧТВ-НФГ	Р-37	АЧТВ-НФГ, 2мл/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизатором. Реагент для определения коагулологической активности гепарина по Российской Фармакопее.	1 фл.
РСО-НФГ	Р-40	РСО-НФГ, 1 мл/флакон, лиофильно высушенный рабочий стандартный образец нефракционированного гепарина, аттестованный против Международного Стандарта.	1 фл.
Плазма овечья	Р-39	Плазма овечья, 1 мл/флакон, лиофильно высушенная с буфером и стабилизатором. Реагент для определения коагулологической активности гепарина по Российской Фармакопее.	1 фл.
Плазма человека	Р-38	Плазма человека, 1 мл/флакон, лиофильно высушенная с буфером и стабилизатором. Реагент для определения коагулологической активности гепарина по Российской Фармакопее.	1 фл.
Кальций хлористый	Р-9, Р9/3	Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови в составе: 0,025 М титрованный раствор CaCl₂.	6 x 5 мл

НПО Ренам предлагает изготовить в полном соответствии с Вашим заказом, **по Вашему техническому заданию**, ТУ и технической документации широкий список реагентов для диагностики гемостаза. Это позволит ведущим отечественным производителям медицинских изделий расширить список своей продукции, **укрепить свой бренд и бизнес**, пополнив свое портфолио нашими высококачественными реагентами. Мы гарантируем высокое качество, длительные (до 24 месяцев) сроки хранения, **прослеживаемость к международным стандартам**, аттестации под основные анализаторы гемостаза, присутствующие на российском рынке, в том числе реагенты для определения:

- Протромбина (МНО / % по Квику),
- АЧТВ с любым известным активатором,
- ТВ с любой активностью тромбина,
- Тромбин для определения фибриногена по Клауссу,
- Кальций в нужной молярной концентрации,
- Буферные растворы для разведения образцов и калибраторов,
- Хромогенные тесты и их составные части для определения параметров гемостаза.

*Изготовим в полном соответствии с
Вашей технической документацией!*



НПО Ренам предлагает:

- контрольные плазмы и калибраторы, необходимые для проведения тестов с нашими реагентами (гарантийный срок хранения 36 месяцев),
- рутинные контрольные плазмы для базовых тестов – норма, высокая и низкая патология,
- специфические контрольные плазмы – до 20 параметров – норма и патология,
- **контроли для определения D-димеров** - норма и патология.



НПО РЕНАМ развивается хорошими темпами, что заметно по прекрасным результатам импортозамещения в нашей стране, особенно за последние 2-3 года.

1) Sysmex, Benk Electronics, потребители IL, STAGO (адаптации на нашем сайте – renam.ru), Mindray и Zonci анализаторов и их дистрибьюторы в настоящий момент разрешили своим пользователям использовать тест-системы НПО РЕНАМ, и это, в том числе, ускорило процесс модернизации производства: новые разливочные и укупорочные машины, новые флаконы с винтом и новые жидкие реагенты, а также автоматизация процессов производства, учета хранения и движения продукции. Инсталляция нашей методики определения Волчаночного антикоагулянта на основе рекомендаций ВОЗ, стало хитом запросов от Партнеров – производителей автоматических анализаторов для исследования системы гемостаза.

2) Мы первые в стране научились контролировать ПОАК, что уже дает возможность нашим докторам четко понимать и прогнозировать результаты лечения и профилактики тромбозов.

3) Линейка калибраторов и контролей с обеспечением прослеживаемости к международным стандартам даже сейчас – наша реальная гордость!



4) Гибкость производственных процессов и быстрая адаптация к изменению потребностей рынка - наш приоритет:

- фармацевтические производства антикоагулянтов в нашей стране получили с нашей помощью прекрасный инструмент контроля качества фарм. препаратов – низкомолекулярных гепаринов и др., производимых на большинстве предприятий фарм.отрасли нашей страны, с использованием универсального комплексного тестирования по методике, зарегистрированной в отечественной фармакопее.

- Многоуровневые контроли параметров гемостаза (контрольные плазмы), создаваемые под заказ нашими специалистами, дают возможность таким организациям федерального значения, как ФСВОК, лаборатория «ИНВИТРО» и др. обеспечивать надлежащий уровень КЛД системы гемостаза в стране.

5) **НПО РЕНАМ**, также выполняет существенные задачи для улучшения научно-потенциала наших медицинских научных центров, обеспечивая их необходимыми им реагентами, по конкретным научно-практическим задачам, производя:

- индукторы агрегации;
- стандартные образцы;
- отдельные факторы свертывания;
- сывороточные белки и тд.

6) Мы читаем лекции в РМАНПО и участвуем в других образовательных проектах с целью обучения специалистов КЛД.

Реагенты для научных исследований

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
Протромбин человека	P-49	Протромбин человека, 12 МЕ/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
Тромбин человека	P-32	Тромбин человека, 20 МЕ/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
	P-33	Тромбин человека, 500 МЕ/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
Фибриноген	P-35	Фибриноген человека очищенный, 100 мг/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
Антитромбин III человека	P-31	Антитромбин III человека, 1МЕ/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизаторами.	1 фл.
АЧТВ-НФГ	P-37	АЧТВ-НФГ, 2 мл/флакон, лиофильно высушенный с буфером и стабилизатором. Реагент для определения коагулологической активности гепарина по Российской Фармакопее.	1 фл.

НАИМЕНОВАНИЕ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ФАСОВКА
PCO-НФГ	P-40	PCO-НФГ , 1 мл/флакон, лиофильно высушенный рабочий стандартный образец нефракционированного гепарина, аттестованный против Международного Стандарта.	1 фл.
Рабочий стандартный образец фактора VIII	P-106	Рабочий стандартный образец фактора VIII. ~ 10 МЕ/флакон.	1 фл.
Рабочий стандартный образец фактора Виллебранда	P-106/1	Рабочий стандартный образец фактора Виллебранда. ~ 10 МЕ/флакон.	1 фл.
Фибрин	P-36	Фибрин из человеческой плазмы, лиофилизированный, 20 мг/флакон.	1 фл.
Фиксированные человеческие тромбоциты	P-91	Фиксированные человеческие тромбоциты , лиофильно высушенные. ~ 10 ⁹ /мл.	1 фл.
Хромогенный субстрат тромбина	P-41	Хромогенный субстрат тромбина , Tos-Gly-Pro-Arg-pNA, 3 мкмоль/флакон, лиофильно высушенный.	1 фл.
Хромогенный субстрат фактора Ха	P-42	Хромогенный субстрат фактора Ха , Z-dArg-Gly-Arg-pNA, 3 мкмоль/флакон, лиофильно высушенный.	1 фл.
Бычий сывороточный альбумин	P-46	Бычий сывороточный альбумин , 1 г/флакон.	1 фл.
Буферный раствор, концентрат	P-47	Буферный раствор концентрированный для Ренапарина , 5 мл/флакон.	5 мл
Трансферрин	P-201	Трансферрин , апо, человека.	1 фл.



ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА:

НПО РЕНАМ является поставщиком контрольных материалов для Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК) лабораторных исследований.



+7 (804) 333-22-61
(звонок по России бесплатный)



renam.ru

