



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для дослідження гемостазу**  
**ТРОМБІН 150 од. НІН**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

**Принцип методу**

Визначається час згортання плазми крові під дією тромбіну стандартної активності.

**Призначення**

Застосовується для виконання коагуляційних тестів (тромбінового часу, визначення активності антитромбіну III, тромбінгепарінового часу згортання і ін.).

**Склад набору**

1. Тромбін (ліофільно висушений), 150 од, НІН – 1 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

**Перелік необхідного устаткування**

- коагулометр (при відсутності коагулометра - секундомір, водяна баня на 37°C;
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.1-1.0 і 3.0 ml (мл);
- фізіологічний (0.9%) розчин натрію хлориду;
- буфер трис-НСІ;
- контрольна нормальна бідна тромбоцитами плазма.

**Підготовка реагентів**

Розведення тромбіну.

У флакон з тромбіном внести 3.0 ml (мл) фізіологічного (0.9%) розчину хлориду натрію і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 3 min (хв). В результаті отримують маточний розчин тромбіну (50 од. НІН/ml (мл)). Робочий розчин тромбіну готують при змішуванні в силіконованій (або полістироловій) пробірці 0.1 ml (мл) маточного розчину з буфером трис-НСІ 0.05 М, рН 7.4 до отримання необхідної активності тромбіну. Розведення маточного розчину тромбіну фізіологічним розчином (0.9% розчином хлориду натрію) не рекомендується, зважаючи на зниження активності ферменту.

**Контроль на згортаючу активність**

Коагулометричний варіант:

1. У кювету коагулометра внести 0.1 ml (мл) контрольної нормальної бідної тромбоцитами досліджуваної плазми і прогріти її при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
2. У кювету додати 0.1 ml (мл) розчину тромбіну, що має температуру 18-25°C і зафіксувати час згортання (див. також інструкцію до коагулометра).

Мануальний варіант:

1. 0.2 ml (мл) контрольної нормальної бідної тромбоцитами плазми, взятої в пробірку, прогріти протягом 1 min (хв) при температурі 37°C на водяній бані.
2. В ту ж пробірку додати 0.2 ml (мл) розчину тромбіну, що має температуру 18-25°C і включити секундомір. Зафіксувати час згортання (утворення фібрину) при періодичному погойдуванні пробірки.

**Зберігання та стабільність**

Зберігання ліофільно висушеного тромбіну має проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Маточний розчин тромбіну можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 1 mth (міс). Не заморожувати. Робочий розчин тромбіну можна зберігати в силіконованому або пластиковому посуді при кімнатній температурі 18-25°C не більше 2 h (год) або не більше 6 h (год) при температурі 2-8°C.

**Вимоги безпеки та утилізації**

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

**Транспортування**


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.  
Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

**Гарантії виробника**








1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

**Література**

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

**Символи на продукції**

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			