



Інструкція
з використання набору реагентів
для дослідження гемостазу
ТРОМБІН 500 од. NIH

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), 500 од, NIH – 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 10.0 ml (мл);
- фізіологічний (0.9%) розчин натрію хлориду;
- буфер трис-HCl;
- контрольна нормальна бідна тромбоцитами плазма.

Підготовка реагентів

Розведення тромбіну

У флакон з тромбіном внести 10 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. NIH/ml (мл)). Робочий розчин тромбіну готують при змішуванні в силіконовій (або полістироловій) пробірці 0.1 ml (мл) маточного розчину з буфером трис-HCl 0.05 M, pH 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 силіконовому 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 нарушенной 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

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: 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			