



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення тромбінового часу
ТРОМБО-ТЕСТ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 50-100 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Полягає у визначенні часу згортання плазми крові під впливом тромбіну стандартної активності.

Призначення

Набір призначений для визначення тромбінового часу при діагностиці порушень кінцевого етапу згортання.

Склад набору

1. Тромбін (30-40 од. NIH у фл.) - 1 фл. 2 ml (мл).
2. Контрольна плазма (нормальна ліофільно висушена) на 1 ml (мл) - 1 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначення тромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення тромбінового часу в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%.

Перелік необхідного устаткування

- коагулометр (при відсутності коагулометра - секундомір, водяна баня на 37°C);
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.1, 0.2 і 5.0 ml (мл);
- фізіологічний 0.9% розчин натрію хлориду.

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконовану пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення обсягів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200-1600 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, де зберігають до проведення дослідження. Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження - відразу ж після центрифугування. Не допускається аналіз плазми, що має згустки, гемоліз, надлишок цитрату натрію і отриманої більше ніж 2 h (год) тому, а також замороженої плазми крові.

Увага! При обстеженні хворих, які отримують гепарин, рекомендується попередньо очистити плазму від антикоагулянту.

Підготовка реагентів

1. Приготування робочого розчину тромбіну.

Для приготування робочого розчину тромбіну змішати в пробірці 1 об'єм тромбіну з 4 об'ємами дистильованої води при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 2-3 min (хв). Отриманий робочий розчин тромбіну при додаванні до контрольної плазми (див. проведення аналізу) повинен мати активність 15-16 s (с). У випадку необхідності до робочого розчину тромбіну додати невелику кількість дистильованої води або тромбіну для отримання необхідної активності останнього. Таким чином отримуємо активність робочого розчину тромбіну 6-8 од. NIH/ml (NIH/мл). Робочий розчин тромбіну для збереження активності рекомендується готувати в силіконованій або пластиковій (полістироловій) пробірці, та не прогрівати при температурі 37°C і зберігати при кімнатній температурі не більше 2 h (год).

2. Розведення контрольної плазми

У флакон з контрольною плазмою внести 1 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі і легкому погойдуванні протягом 3 min (хв). Використовувати для контролю згортання активності тромбіну, зберігати при температурі 18-25°C не більше 3 h (год).

Проведення аналізу

Контроль на згортаючу активність

Коагулометричний варіант:

1. У кювету коагулометру внести 0.1 ml (мл) контрольної плазми і прогріти її при 37°C протягом 1 min (хв).

2. В ту ж кювету додати 0.1 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має температуру 18-25°C і зафіксувати час згортання (див. також інструкцію до коагулометру).

Мануальний варіант:

1. Контрольну плазму 0.2 ml (мл), взяту в пробірку, прогріти протягом 1 min (хв) при 37°C.

2. В ту ж пробірку додати 0.2 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має температуру 18-25°C і включити секундомір. Зафіксувати час згортання (утворення фібрину) при періодичному погойдуванні пробірки.

Дослідження плазми хворого.

Виконується аналогічно контролю на систему згортання активність, але контрольна плазма замінюється на плазму обстежуваного хворого.

Оцінка результатів

Результат виражають у секундах, порівнюють час згортання контрольної і досліджуваної плазми. Як правило, використовують розчин тромбіну, активність якого в контрольній плазмі становить 14-17 s (с) (тромбіновий час згортання). Скорочення цього часу найчастіше свідчить про гіперфібриногенемії. З іншого боку, при обстеженні хворих з патологією системи гемостазу нерідко зустрічається подовження тромбінового часу, що може бути обумовлено наступними причинами: присутність в крові швидкодійних антикоагулянтів (гепарин та ін.); утворення та накопичення в кровотоці продуктів деградації фібриногену/фібрину, яким притаманна антитромбінова активність; гіпофібриногенемія; дисфібриногенемія (якісний дефект фібриногену). Повна відсутність згортання плазми під впливом тромбіну спостерігається відразу після внутрішньовенного введення терапевтичних доз (5000-10000 од.) гепарину.

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на дослідження 100 зразків плазми при використанні автоматичних та напівавтоматичних коагулометрів. При використанні мануальної техніки визначень і ряду напівавтоматичних коагулометрів (при витраті розчину тромбіну по 0.2 ml (мл) на 1 аналіз) число визначень знижується до 50. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності набору (18 mth (міс.)). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Заморожування не допускається.

Розпочатий розчин тромбіну можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 1 mth (міс.). Робочий розчин тромбіну можна зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більше 2 h (год) або не більше 6 h (год) - при температурі 2-8°C. Контрольну свіжо приготовлену плазму зберігати при кімнатній температурі не більше 3 h (год).

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, e-mail: 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			