



**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 400-800 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 (120-160 од. НІН у фл.) - 2 фл. по 5 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 коагулометру - 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 силіконову 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 приблизно 7 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 3-4 од. НІН/ml (НІН/мл). Робочий розчин тромбіну для збереження активності рекомендується готувати в силіконовій 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 швидкодійчих 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 800 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 400. 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.



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

granumlab.ua

#### Символи на продукції

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