



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для визначення тромбінового часу**  
**Тромбо-тест**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

**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. 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 швидкодіючих антикоагулянтів (гепарин та ін.); утворення та накопичення в кровотоці продуктів деградації фібриногену/фібрину, яким притаманна антитромбінова активність; гіпофібриногенемія; дисфібріногенемія (якісний дефект фібриногену). Повна відсутність згортання плазми під впливом тромбіну спостерігається відразу після внутрішньовенного введення терапевтичних доз (5000-10000 од.) гепарину.

**Склад набору**

1. Тромбін.
2. Контрольна плазма на 1 ml (мл).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Концентрація тромбіну 21-28 од. NIH/ml (NIH/мл).

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 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 r/min (об/хв) (1200-1600 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують біду 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 3-4 од. NIH/ml (NIH/мл).

Для цього в силіконованій або пластиковій (полістироловій) пробірці змішати тромбін з дистильованою водою при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 2-3 min (хв). Отриманий робочий розчин тромбіну при додаванні до контрольної плазмі 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.

#### Схема розведення Тромбіну надається у сертифікаті якості.

Робочий розчин тромбіну для збереження активності рекомендується 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 30 min (хв). Використовувати для контролю згортання активності тромбіну, зберігати при температурі 18-25°C не більше 3 h (год).

#### Проведення аналізу

Коагулометричний варіант:

1. У кювету коагулометру внести 0.1 ml (мл) контрольної плазми.
2. Інкубувати при 37°C протягом 1 min (хв).
3. Додати 0.1 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має температуру 18-25°C.
4. Зафіксувати час згортання.

Мануальний варіант:

1. В пробірку внести 0.2 ml (мл) контрольної плазми.
2. Інкубувати при 37°C протягом 1 min (хв).
3. Додати 0.2 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має температуру 18-25°C.
4. Зафіксувати час згортання при періодичному погойдуванні пробірки.

**Прим. Об'єми реагентів та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.**

#### Оцінка результатів

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норм, характерні для обстежуваної популяції.

Референтні значення: 10-18 сек.

#### Зберігання та стабільність

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 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

#### Комплектація

	REF 8.006	REF 8.007
Вміст	50-100 визн.	400-800 визн.
Тромбін	1 фл. x 2 ml (мл)	2 фл. x 6 ml (мл)
Контрольна плазма	1 фл. x 1 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)



ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

**Символи на продукції**

	Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії	
	IVD	Виріб медичний для діагностики <i>in vitro</i>		Консультуйтесь 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, попередень, запобіжних заходів		Кatalожний номер	