



## 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; дисфібриногенемія (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 58-72 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 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 3-4 од. NIH/ml (NIH/мл).

Для цього в силіконованій або пластиковій (полістиролової) 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 плазми 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 коагулометра 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 норми, 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 за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

#### **Гарантія 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 0.6 ml (мл)	1 фл. x 4.5 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**

 <b>Виробник</b>	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b> Виріб медичний для діагностики in vitro	 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		 <b>REF</b> Каталожний номер	

granum.ua