

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества



Смирнов А.В.

июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Реагента для определения Тромбинового времени
в плазме крови
(ТРОМБИН лиофилизированный ДДС)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент ТРОМБИН лиофилизированный ДДС предназначен для проведения теста для определения Тромбинового времени в плазме крови человека (ТВ, ТТ) в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Тест характеризует конечный этап процесса свертывания – превращение фибриногена в фибрин под действием тромбина, на процесс влияет концентрация фибриногена в плазме и наличие процессов деградации фибрина. Удлинение тромбинового времени может быть вызвано молекулярными изменениями и снижением уровня фибриногена (менее 1,0 г/л), избытком в крови гепарина в результате паринотерапии, накоплением продуктов деградации фибрина, парапротеинемией, наследственной приобретенной.

Реагент ТРОМБИН лиофилизированный ДДС должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Реагент выпускается в одном виде фасовки и рассчитан на проведение 100/200 определений при расходе 200/100 мкл реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

К исследуемой плазме добавляют в избытке раствор тромбинового реагента и фиксируется образование сгустка фибрина, которое зависит только от количества и активности фибриногена в плазме, от активности тромбина и от наличия ингибиторов.

СОСТАВ

Тромбин лиофилизированный – 10 флаконов (по 2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент может использоваться при ручных, полуавтоматических и автоматических способах измерения времени образования сгустка. Более детальное описание представлено в инструкциях к приборам.

Реагент обеспечивает область определения нормальных значений Тромбинового времени в диапазоне от 10 до 21 сек. Тем не менее, каждой лаборатории рекомендуется определить собственный диапазон контрольных значений, свойственных населению конкретной локализации.

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных плазм «Плазма Н» (КМ-1, КМ-1/1) и «Плазма контрольная патологическая» (КМ-3, КМ-3/1) производства НПО «ИМБ» (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия.

Отклонение продолжительности Тромбинового времени в контрольной плазме от аттестованного значения – не более 10%.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин исследуемого контингента людей.

На результат измерения Тромбинового времени могут повлиять лекарственные средства, принимаемые пациентом. Поэтому в случае абнормальных результатов оценки Тромбинового времени необходимо проводить дополнительные исследования по выявлению причин отклонений результатов нормы.

Точность определения Тромбинового времени зависит от метода проведения анализа (ручной, автоматический, автоматический режимы). Коэффициент вариации измерений не превышает

ОБРАЗЦЫ

Для получения исследуемой плазмы для анализов необходимо взять венозную кровь на 3,8% (моль/л) цитрате натрия в соотношении 9:1, немедленно центрифугировать цитратную кровь при 1000 об/мин в течение 10 мин, сразу же перенести плазму в пластиковую или силиконированную пробирку. Анализировать в течение 4 часов. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре $-18-20^{\circ}\text{C}$ и хранение в течение одного месяца.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Реагент предназначен только для «in vitro» исследований!

Задержка процедуры определения и ошибки при заборе образцов могут привести к разбросу результатов или ложному увеличению времени образования сгустка, поэтому очень важен строгий контроль за предварительной обработкой образцов.

При подготовке материала:

используйте только пластиковые пробирки. Использование стеклянной посуды недопустимо.
избегайте задержки смешивания забранной крови с антикоагулянтом.
не используйте гемолизированные или липемические образцы.
избегайте контаминации тканевым тромбопластином.
строго соблюдайте соотношение объемов крови и антикоагулянта.

При проведении измерений:

выполняйте измерение только при 37°C .
используйте только дистиллированную воду высокой очистки.
обладайте оптимальный pH 7.0-7.5.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Реагента – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (делениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

Реагент предназначен только для диагностики in vitro. Реагент следует рассматривать, как потенциально биологически опасные вещества, при работе с которым необходимо соблюдать все меры предосторожности.

При работе с Реагентом ТРОМБИН лиофилизированный ДДС следует надевать одноразовые перчатки или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

Дополнительное оборудование, необходимое для проведения анализа:
агрегат автоматический или полуавтоматический;
для ручного метода - термобаня и секундомер;
пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент внести 2,0 мл дистиллированной воды и периодически перемешивать мягкими круговыми вращениями в течение не менее 10 мин.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах*, указанных в таблице.

Таблица

ма исследуемая (контрольная)	100мкл
Инкубировать при 37°C 3 мин.	
нт	100мкл
ксировать время свертывания в сек. **	

* Количества смешиваемых компонентов могут быть изменены при условии сохранения пропорции смешивания (1:1).

** В зависимости от используемого метода определения (ручного или автоматизированного) и коагулометра (полуавтоматический или автоматический, оптический или механический) результатов измерений нормальной плазмы могут отличаться в пределах 10%.

РАСЧЕТЫ

Время Тромбинового времени выражается в секундах времени свертывания плазмы, либо через отношение Тромбинового времени, вычисляемое как отношение времени свертывания исследуемой плазмы ко времени свертывания контрольной нормальной плазмы:

$$\text{Отношение Тромбинового времени} = T_n / T_{\text{н}}$$

T_n – время свертывания исследуемой плазмы, сек;

$T_{\text{н}}$ – время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение Реагента ТРОМБИН лиофилизированный ДДС должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение Реагента ТРОМБИН лиофилизированный ДДС при температуре до 25°C не более 7 суток. Замораживание не допускается!

Срок годности Реагента - 12 месяцев.

Реагент ТРОМБИН лиофилизированный ДДС после вскрытия флаконов хранится при комнатной температуре (15-25°C) не более 7 дней, при температуре 2-8°C в течение 10 дней при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения. Не замораживать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Реагента по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией применения.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Реагент ТРОМБИН лиофилизированный ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с Реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 505-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию Реагента ТРОМБИН лиофилизированный ДДС следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ого назначения».

просам, касающимся качества Реагента ТРОМБИН лиофилизированный ДДС, следует обратиться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Ведущий специалист по развитию бизнеса
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. В.А.Фунт

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя испытательного
лабораторного центра ФГБУН НИИ
ФХМ ФМБА России



к.м.н. А.К. Мартынов

« 01 » _____ 2015 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа
Специалист по регистрации и сертификации
АО «ДИАКОН-ДС»

Л.А. Гуськова