

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества

«ДИАКОН ДС»



Смирнов А.В.

20/2 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) предназначен для определения Тромбинового времени в плазме крови человека (ТВ, ТТ) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. Тест характеризует конечный этап процесса свертывания – превращение фибриногена в фибрин под действием тромбина, на процесс влияет концентрация фибриногена в плазме и наличие продуктов деградации фибрина.

Удлинение тромбинового времени может быть вызвано молекулярными аномалиями и снижением уровня фибриногена (менее 1,0 г/л), избытком в крови гепарина в результате гепаринотерапии, накоплением продуктов деградации фибрина, парапротеинемией, наследственной и приобретенной.

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

Реагент выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан на проведение 100/200 и 200/400 определений при расходе 200/100 мкл реагента на один анализ.

МЕТОД

Клоттинговый метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения Тромбинового времени данным методом лежит активация реакции превращения фибриногена в фибрин в присутствии тромбина. В результате активации образуется сгусток фибриновых нитей, время образования которого регистрируется по достижению порогового значения изменения мутности или вязкости системы. Время образования сгустка регистрируется методом визуального контроля либо с привлечением коагулометров. ТВ выражается в секундах времени свертывания плазмы либо через Отношение ТВ, вычисляемое как отношение времени свертывания исследуемой плазмы ко времени свертывания контрольной нормальной плазмы. Предварительное построение калибровочной кривой не требуется.

СОСТАВ

Вариант 1:

Тромбин – 10 флаконов (по 2,0 мл), или 10 флаконов (по 4,0 мл);

Вариант 2:

Тромбин – 10 флаконов (по 2,0 мл), или 10 флаконов (по 4,0 мл);

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Реагент обеспечивает область определения нормальных значений Тромбинового времени в диапазоне от 10,0 до 21,0 сек. Тем не менее, каждой лаборатории рекомендуется определить собственный диапазон контрольных значений, свойственных населению конкретной локализации.

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 от норм.

Точность определения Тромбинового времени зависит от метода проведения анализа (ручной, полуавтоматический, автоматический режимы). Коэффициент вариации измерений не превышает 10%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных плазм «Плазма Н» (КМ-1) производства НПО РЕНАМ (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия.

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

ОБРАЗЦЫ

Для получения исследуемой плазмы для анализов необходимо взять венозную кровь на 3,8% (0.11 моль/л) цитрате натрия в соотношении 9:1, немедленно центрифугировать цитратную кровь при 3000 об/мин в течение 10 мин, сразу же перенести плазму в пластиковую или силиконированную стеклянную пробирку. Анализировать в течение 4 часов. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре $-18-20^{\circ}\text{C}$ и хранение в течение одного месяца.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор 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:

1. Используйте только пластиковые пробирки. Использование стеклянной посуды недопустимо.
2. Избегайте задержки смешивания забранной крови с антикоагулянтом.
3. Не используйте гемолизированные или липемические образцы.
4. Избегайте контаминации тканевым тромбопластином.
5. Строго соблюдайте соотношение объемов крови и антикоагулянта.

При проведении измерений:

1. Выполняйте измерение только при 37°C .
2. Используйте только дистиллированную воду высокой очистки.
3. Соблюдайте оптимальный pH 7.0-7.5.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

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 исследуемыми образцами следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы

мунодефицита ВИЧ1 и ВИЧ2, гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

Дополнительное оборудование, необходимое для проведения анализа:

- Коагулометр автоматический или полуавтоматический;
- для ручного метода - термобаня и секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

При необходимости активировать коагулометр с помощью карты идентификационной. Уравновесить температуру Реагента с комнатной температурой в течение 1 часа.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Таблица

Плазма исследуемая (контрольная)	100 мкл
Инкубировать при 37°C 3 мин.	
Реагент	200 мкл
Зафиксировать время свертывания в сек. **	

* Количества смешиваемых компонентов могут быть изменены при условии сохранения пропорции смешивания (1:2).

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

РАСЧЕТЫ

Активность 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:

$$\text{Тромбиновое время отношение} = T_{\text{и}} / T_{\text{н}},$$

где: $T_{\text{и}}$ – время свертывания исследуемой плазмы, сек;

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Реагент должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение Реагента при температуре 15-25°C не более 5 суток. Замораживание Реагента не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование Реагента при температуре 15-25°C не более 5

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации коагулометра.

Реагент после вскрытия флаконов стабилен при хранении в течение 30 дней в темном месте при температуре 2-8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Реагент (ТРОМБИН ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Реагент **ТРОМБИН ДДС** предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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 набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Реагента.

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

Ведущий специалист по развитию бизнеса
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. В.А.Фунт

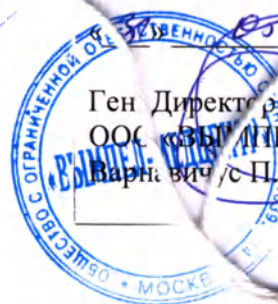
«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 31 » 05 2017 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ ____ ЛИСТОВ



2017 год
Ген Директор
ООО «БЫУ-МЕД-ЦЕНТР»
Варнавичус П.К.