

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови
(Тромбин БТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови (Тромбин БТ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка при добавлении к цитратной плазме тромбина низкой активности, в качестве вспомогательного средства диагностики при оценке конечного этапа свертывания крови.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	Р (10 фл.); РЗ (1×12 мл); карта идентификационная	170	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	Р (10 фл.); РЗ (1×12 мл)	200	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		100	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образец : рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При добавлении к цитратной плазме крови тромбина низкой активности происходит образование фибрина из фибриногена. Присутствие в плазме крови ингибиторов тромбина

приводит к удлинению времени образования фибринового сгустка. Таким образом, можно оценить общий путь свертывания крови клоттинговым методом.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент (Р): тромбин бычий с хлоридом кальция, содержащий натрия азид (0,05%), лиофилизированный;
- разбавитель (РЗ): раствор, содержащий натрия азид (0,05%);
- карта идентификационная (только в варианте комплектации 1).

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент (Р) – 10 флаконов;
 - разбавитель (РЗ) – 1 флакон (12 мл);
 - карта идентификационная – 1 шт.
- 2) – реагент (Р) – 10 флаконов;
 - разбавитель (РЗ) – 1 флакон (12 мл).

В составе набора реагентов отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени – не более 10 %.

3.2.* Допустимое отклонение значений тромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения – не более 10 %.

3.3. Нормальные величины:

Тромбиновое время (ТВ) – 10,0 – 15,0 сек.

3.4. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин тромбинового времени у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент и разбавитель содержат натрия азид (0,05%). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами плазмы крови следует соблюдать меры

предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °С;
- дозатор механический одноканальный переменного объема со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл;
- водяная баня, поддерживающая температуру 37 °С (при ручном методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (при ручном методе анализа);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор;
- контрольные плазмы нормального и патологического уровней («Контрольная плазма» уровень 1 и уровень 2 производства АО «Вектор-Бест»).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цитратная плазма крови. Не использовать оксалатную, гепаринизированную или ЭДТА-плазму.

Образцы плазмы можно хранить при комнатной температуре от 2 до 26 °С не более 4 ч, при температуре -20 °С не более 1 мес., при температуре -70 °С не более 12 мес. Замороженную плазму необходимо разморозить при температуре $37 \pm 0,5$ °С в течение не более

5 мин, аккуратно перемешать, далее хранить при комнатной температуре от 18 до 26°C не более 4 ч. Повторное замораживание образцов плазмы не допускается.

Для исследования допускается негемолизированная плазма без сгустков.

Присутствие в образцах плазмы крови гемоглобина до 6 г/л, триглицеридов до 10 г/л и билирубина до 0.5 г/л (857 мкмоль/л) не оказывает значимого влияния на результаты определения продолжительности тромбинового времени с использованием набора реагентов «Тромбин БТ».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Вариант комплектации 1.

7.1.1. Перед началом работы при помощи идентификационной карты обновите счетчик количества определений, как указано в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического коагуляции крови Гематит S/M.

7.2. Все варианты комплектации.

7.2.1. Приготовить рабочий реагент (РР). Для этого выдержать флакон с реагентом при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала и внести во флакон 1 мл разбавителя. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его не менее 15 мин, периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены, до полного растворения реагента.

Рабочий реагент (РР) можно хранить при температуре от 18 до 26°C не более 24 часов, при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут. Допускается однократное замораживание РР в исходном флаконе, хранить при температуре -20 °С не более 30 сут в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Разбавитель после вскрытия хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности плотно закрытом виде.

7.2.2. Перед началом работы РР нагреть до температуры анализа 37°C и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.2. 3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мкл	Ручной метод, полуавтоматический анализатор	Автоматический коагулометр <i>HEMATITE</i>
Плазма/контрольная плазма	200	100
Выдержать 3 мин при температуре 37 °С.		
РР	100	50
После добавления РР измерить в анализируемой плазме время образования фибринового сгустка в секундах.		

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество рабочего

реагента и анализируемой плазмы может быть пропорционально изменено при сохранении соотношения плазма : РР.

Тромбиновое время – это время образования сгустка после добавления тромбина низкой активности к анализируемой плазме, выраженное в секундах.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С не более 10 сут.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

8.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8.4. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным плазмам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в Российской Федерации (например, «Контрольная плазма», АО «Вектор-Бест»).

8.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

8.6. Набор предназначен для однократного применения.

8.7. Набор реагентов поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Тромбин БТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

(383) 252-51-77.

Список литературы:

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: «Ньюдиамед», 2008. – 289 с.
2. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. – Казань: ФЭН, 2000. - 364 с.
3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. Монография. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.

Младший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

Handwritten signature: *[Signature]*

Н.С. Щербакова

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



К.С. Бабин

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Дж. Г.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор

Т.И. Поспелова

2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"26" 05 2022 г.

