

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«ООО ЭМКО», к.т.н.
Безруков А.В.

«15» _____ 200__г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения тромбинового времени «МЛТ-Тромбин»

1. Назначение

Набор предназначен для выполнения теста тромбинового времени свертывания в плазме крови человека. Определение тромбинового времени (далее ТВ) используют в целях выявления дисфибриногенемий и оценки антикоагулянтной активности крови. Пролонгированное (удлиненное) тромбиновое время наблюдается при значительном снижении уровня фибриногена в крови человека (менее 0,5 г/л), при наличии в крови продуктов деградации фибрина, в том числе, при ДВС-синдроме (диссеминированное внутрисосудистое свертывание), тромболитической терапии или присутствии в крови аномальных форм фибриногена (при врожденной патологии и вследствие заболеваний печени).

2. Принцип действия набора

Принцип метода заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы под влиянием тромбина. При этом скорость образования фибринового сгустка зависит, главным образом, от количества и функциональной полноценности фибриногена и присутствия в крови антикоагулянтов.

3. Состав набора

1. Тромбин (лиофильно высушенный тромбин из крови быка с активностью 6 МЕ/мл) – 10 флаконов.

Набор рассчитан на проведение 200 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 100 мкл на анализ или 400 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 50 мкл на анализ.

4. Аналитические и диагностические характеристики

1. ТВ нормальной плазмы составляет – 10-16 сек.
2. Коэффициент вариации результатов определения ТВ не превышает – 10%.
3. Допустимый разброс результатов определения ТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает – 10%.

5. Меры предосторожности

Компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусной инфекции.

6. Оборудование и материалы

1. коагулометр;
2. пипетки полуавтоматические или автоматические со сменными наконечниками вместимостью 50 мкл, 100 мкл, 1,0 мл;
3. пробирки пластиковые;
4. перчатки резиновые хирургические;
5. вода дистиллированная;

7. Приготовление анализируемых образцов крови

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-х замещенного (цитрата натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200-1500 g) в течение 15 мин.

В результате получают бедную тромбоцитами плазмы, которую переносят в другую пластиковую пробирку, где хранят до проведения исследования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

8. Подготовка компонентов набора

1. Приготовление рабочего раствора тромбина.

Содержимое флакона с лиофильно высушенным тромбином из крови быка растворить в 2,0 мл дистиллированной воды для получения рабочего раствора с активностью 6 МЕ/мл или в 4,0 мл дистиллированной воды для получения рабочего раствора с активностью 3 МЕ/мл. Энергично перемешать и выдержать при комнатной температуре (+18–25°C) в течение не менее 30 мин.

9. Проведение анализа

(на коагулометре любого типа, включая оптические и механические)

1. В кювету коагулометра, предварительно прогретую при температуре + 37°C, внести 100 мкл (50 мкл для микрометода) исследуемой плазмы;

3. Через 60 с в кювету добавить 100 мкл (50 мкл для микрометода) рабочего раствора тромбина комнатной температуры и зарегистрировать время фибринообразования.

Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания контрольной и исследуемой плазмы. В норме тромбиновое время составляет 10-16 с. Укорочение тромбинового времени свертывания, как правило, свидетельствует о гиперфибриногенемии. Чаще при обследовании больных с патологией системы гемостаза встречается удлинение тромбинового времени, что может быть обусловлено следующими причинами: присутствие в крови быстродействующих антикоагулянтов (гепарин и др.); образование и накопление в кровотоке продуктов деградации фибриногена/фибрина, обладающих антитромбиновой активностью; гипофибриногенемия; дисфибриногенемия (качественный дефект фибриногена).

Полная несвертываемость плазмы под влиянием тромбина наблюдается после внутривенного введения терапевтических доз гепарина.

10. Условия хранения и эксплуатации

Срок годности – 12 месяцев.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2–+8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение при температуре до +25°C в течение 5 суток.

После растворения рабочий раствор тромбина стабилен в течение всего рабочего дня при комнатной температуре +18–+25°C или в течение 2-х суток при температуре +2–+8°C. При необходимости допускается замораживание на 1 месяц при температуре -30°C.

Руководитель производства
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Кутепов М.В.

«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой
клинической лабораторной диагностики
ГОУ ДПО РМАПО, д.м.н., профессор



Долгов В.В.

СПРАВКА ОБ АНАЛОГАХ

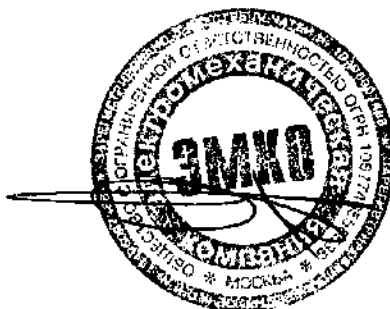
Набор реагентов «МЛТ-Тромбин» воспроизводит зарегистрированные на территории РФ изделия медицинского назначения. Что подтверждено проведенными приемочными техническими испытаниями (АКТ от 29 февраля 2008г., ЗАО «Вымпел-Медцентр»).

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные параметры и характеристики	Регистрируемый набор	АНАЛОГИ		
Название набора, предприятие-производитель (фирма), страна	Набор «МЛТ-Тромбин», ООО ЭМКО», Россия	Набор «Тромбин-тест», «НПО РЕНАМ», Россия	Набор «Тромбо-тест», ООО «Технология-Стандарт», Россия	Набор «Thrombin reagent», фирма «Technoclone», Австрия
Время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек	8 – 16	9 – 15	10 – 14	10 – 18

Предполагаемая сфера применения набора реагентов «МЛТ-Тромбин» – клиническая лабораторная диагностика.

Ген. директор
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Безруков А.В.