

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Реагента для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) предназначен для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК. Определение тромбинового времени используется для оценки конечного этапа свертывания плазмы крови при профилактическом или лечебном назначении антикоагулянтов, в связи с артериальными или венозными тромбозами (инфаркт миокарда, тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии и др.), а также при выявлении врожденной или приобретенной (цирроз печени) дисфибриногемии.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания плазмы крови под влиянием тромбина стандартной активности.

Фасовка (варианты комплектации):

Комплектация № 1

- Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - 10 фл.

Комплектация № 2

- Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения тромбинового времени в одной пробе плазмы разными реагентами одной серии не более 10 %.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинских организаций. Требования безопасности».

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр автоматический АК;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1, 0,2 и 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («АК калибратор» кат. № 780, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

При обследовании больных, получающих гепарин, рекомендуется предварительно инактивировать антикоагулянт.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка лиофильно высушенного тромбина

В один из флаконов с лиофильно высушенным тромбином внести необходимое количество дистиллированной воды (объем указан в паспорте к реагенту) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2-3 мин.

Свертывающая активность приготовленного таким образом раствора тромбина проверяется на плазме-калибраторе.

При необходимости использования более слабого по активности тромбина (тромбин с активностью 20-30 целесообразно использовать для выявления, например, дисфибриногенемии) развести тромбин физиологическим раствором до требуемой активности (примерно в 1,5-3 раза).

1.2. Подготовка жидкого тромбина

Тромбин в виде жидкого реагента готов к использованию.

1.3. Получение плазмы-калибратора

Плазма-калибратор в состав комплекта не входит. Для получения калибровочных значений тромбинового времени пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1. Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

Вариант 2. Во флакон с «АК калибратором» (кат. № 780) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает 0,1 мл исследуемой плазмы с 0,1 мл раствора тромбина и регистрирует время свертывания.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания плазмы-калибратора и исследуемой плазмы. Как правило, используют раствор тромбина, активность которого в плазме-калибраторе составляет 12-18 с (тромбиновое время свертывания). При обследовании больных с патологией системы гемостаза нередко встречается удлинение тромбинового времени, что может быть обусловлено следующими причинами:

- присутствие в крови антикоагулянтов (гепарин, дабигатран, ривароксабан и др.);
- образование и накопление в кровотоке продуктов деградации фибриногена/фибрина, обладающих антитромбиновой активностью;

гипофибриногенемия;
дисфибриногенемия.

Для жидкого реагента тромбиновое время свёртывания у здоровых доноров составляет 12-

Для реагента, разведенного из лиофильно высушенного состояния, тромбиновое время свёртывания у здоровых доноров будет зависеть от объема разведения (см. паспорт к реагенту).

Несвертываемость плазмы под влиянием тромбина наблюдается после введения гепарина (5000 ед.), а также (часто) при заборе крови из венозного катетера.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «АК контроль Н» (кат. № 781), а также реагент с патологическим диапазоном значений «АК контроль П» (кат. № 782).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Реагент в варианте комплектации № 1 с лиофильно высушенным тромбином рассчитан на исследование не менее 250 образцов плазмы при расходе раствора тромбина по 0,1 мл на 1 деление.

Реагент в варианте комплектации № 2 с жидким тромбином рассчитан на исследование образцов плазмы при расходе раствора тромбина по 0,1 мл на 1 определение.

Реагент в варианте комплектации № 1 с лиофильно высушенным тромбином необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности реагента (24 мес.) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Реагент в варианте комплектации № 2 с жидким тромбином необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности реагента (15 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка реагента при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозимыми на транспорте данного вида. Замораживание не допускается.

Раствор лиофильно высушенного тромбина можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 8 ч или не более 2 суток - при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия флакон с жидким тромбином хранить при температуре +2... +8 °С не более 30 суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при комнатной температуре (+18... +25 °С) – не более 7 суток. До-

ся однократное замораживание при -20... -40 °С и хранение до 3 месяцев в холодильных
х или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
ул свежеполученной плазмы хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более

е следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока
сти, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по
знению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и
отвления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Тромбо-тест», следует обращаться в ООО
гу «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-
3, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Изготовлено ООО фирмой «Технология-Стандарт» по заказу ООО «Астра Лаб». 450104,
ия, г. Уфа, а/я 1616. тел/факс (347) 246-50-86, www.astra-lab.info, astra@astra-lab.info

Составители:

Директор ООО фирмы

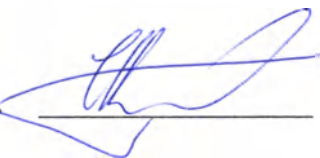
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

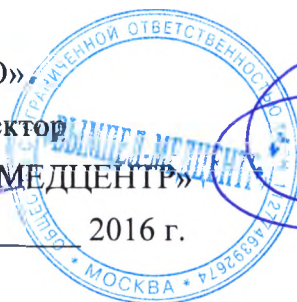
Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«10»



2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«10» 05 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТ

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) листов
Руководитель В.И. Мокеев
«23» 05 2016 г.

