

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

Директор
«Техноло

по применению реагента для исследования гемостаза
(Тромбин)

Реагент «Тромбин» предназначен для определения тромбинового времени, которое используется для оценки конечного этапа свертывания плазмы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Определяется время свертывания плазмы крови под действием тромбина стандартной активности.

- Тромбин (жидкий реагент), 3-4 ед. НИИ/мл, 10 мл - во флаконе.

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.

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 используемой концентрации не токсичен и проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.



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

При работе с реагентом следует надевать одноразовые 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 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на +37 °С);
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 мл;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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 г 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, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад, а также подвергавшейся предварительному замораживанию.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

1.1. Подготовка Тромбина

Тромбин в виде жидкого реагента готов к использованию.

1.2. 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 «Мультитех-калибратором» (кат. № 773) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора и прогреть ее при температуре +37 °C.

2. По истечении 1 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл раствора тромбина (имеющего температуру +18... +25 °C) и зарегистрировать время свертывания (см. также инструкцию к коагулометру).

2.2. Мануальный вариант:

1. 0,2 мл контрольной нормальной бедной тромбоцитами плазмы, взятой в пробирку, прогреть в течение 1 мин при температуре +37 °C на водяной бане.

2. В ту же пробирку добавить 0,2 мл раствора тромбина (имеющего температуру +18... +25 °C) и включить секундомер.

3. Достать пробирку из бани и определить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

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 12-19 с (тромбиновое время свертывания).

При необходимости использования более слабого по активности тромбина (с активностью 20-30 с) допускается разведение тромбина физиологическим раствором до требуемой активности. Полученный раствор тромбина использовать в течение рабочего дня.

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;
- гипо- или афибриногенемия;

- дисфибриногенемия.

Несвертываемость плазмы под влиянием тромбина наблюдается после введения гепарина (более 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 «Техноклот Н» (кат. № 774), а также реагент с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Один флакон с тромбином рассчитан на проведение 100 анализов при расходе по 0,1 мл раствора реагента на 1 анализ.

Реагент 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 перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

Допускается однократное замораживание при -16...-70 °С и хранение до 3 месяцев в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Пул свежеполученной плазмы крови хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 3 ч.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

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

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

По вопросам, касающимся качества реагента «Тромбин», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

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

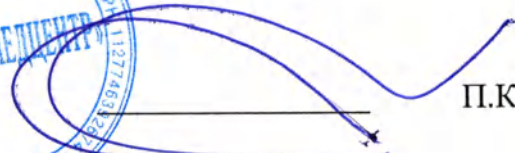
«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«03»

06

2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«13» 06 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

