ТРОМБИН-ТЕСТ Код ПГ-9

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест) по ТУ 9398-255-05595541-2010

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест) по ТУ 9398-255-05595541-2010» (сокращенное наименование Тромбин-тест) предназначено для коагулологического определения тромбинового времени в плазме крови как вручную, так и на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Определение тромбинового времени с помощью набора Тромбин-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Тест тромбиновое время предназначен для оценки конечного этапа свертывания крови, т.е. скорости превращения фибриногена в фибрин, для определения функциональной активности фибриногена и ингибиторов тромбина в плазме**,** таких как:

- продукты деградации фибрина/фибриногена;
- гепарин и гепариноиды;
- при фибринолитической терапии.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Тромбин для определения тромбинового времени - 2 флакона.
Стабилизатор (этиленгликоль) - 1 флакон.

Число анализируемых проб биологического материала

При расходе 100 мкл тромбина на один анализ набор предназначен для проведения:
не менее 150 анализов с тромбином активностью 9МЕ/мл или
не менее 200 анализов с тромбином активностью 6МЕ/мл или
не менее 400 анализов с тромбином активностью 3МЕ/мл.

Принцип метода. Метод основан на определении времени образования фибринового сгустка при добавлении к плазме раствора тромбина необходимой активности.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ РЕАГЕНТУ

Каждая серия тромбин, входящего в набор Тромбин-тест аттестована по активности в МЕ/мл против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 2-ого Международного стандарта тромбина, код 01/580, полученного из NIBCS. Пределы времени свертывания в контрольной плазме с активностью тромбина 3, 6 и 9 МЕ/мл указаны в паспорте на набор.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Следующие вещества не влияют на правильность определения фибриногена: билирубин в концентрации до 0,2 г/л, свободный гемоглобин – до 5 г/л, триглицериды – до 5 г/л. Тест тромбиновое время не зависит от внешней и внутренней системы активации, но зависит от концентрации фибриногена, наличия аномального фибриногена, от активности антитромбинов, процессов полимеризации и стабилизации фибрина.

Результаты определения тромбинового времени могут зависеть от назначаемых препаратов. Препараты дабигатрана, дифенина, гепарина, гирудина и других прямых ингибиторов тромбина повышают тромбиновое время.

Чувствительность Тромбина к гепарину

Все рабочие растворы тромбина чувствительны к присутствию гепарина в исследуемой плазме, для мониторинга за введением гепарина рекомендуется использовать тромбин с активностью 9 МЕ/мл.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени не превышает 10%.

Допустимый разброс результатов при измерении тромбинового времени разными наборами одной серии не превышает 10%

Значения времени свертывания, соответствующие нормальным.

Нормальная область времени свертывания составляет:

- при активности тромбина 9 МЕ/мл - 7–9 сек.
- при активности тромбина 6 МЕ/мл - 9–12 сек;
- при активности тромбина 3 МЕ/мл - 14–20 сек;

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов Тромбин-тест предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Набор реагентов Тромбин-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Тромбин получен из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, этот компонент набора следует рассматривать как потенциально вирус-опасный.

⚠ Тромбин содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет;
- центрифуга лабораторная;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- цилиндр мерный, объемом 100 мл;
- термобаня на 37°С и секундомер (для ручного определения);
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М);
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов Тромбин-тест предназначен для определения тромбинового времени в плазме человеческой крови.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18°С и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами. Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белковых веществ.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Стабилизированный раствор тромбина

Тромбин человека, лиофильно высушенный с активностью около 100 МЕ/мл. Внести во флакон с лиофильно высушенным тромбином 1,0 мл дистиллированной воды и 0,2 мл стабилизатора, растворить содержимое при осторожном покачивании.

Рабочий раствор тромбина

В зависимости от необходимой активности приготовить рабочий раствор тромбина по следующей схеме:

Активность МЕ/мл	Разведение стабилизированного раствора тромбина, в раз	Количество стабилизированного раствора тромбина, мл	Количество физиологического раствора, мл
9	7	0,1	0,6
6	10	0,1	0,9
3	20	0,1	1,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий раствор тромбина готов к проведению анализа через 15 мин после приготовления. Рабочий раствор тромбина перед анализом не прогревать при температуре плюс 37°С.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение анализа на автоматическом коагулометре

- Выбрать на коагулометре программу для определения тромбинового времени.
- Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра.
- Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу измерения.
- Считать результаты.

Проведение анализа на полуавтоматическом коагулометре и ручным методом на термобане

Внести в кювету анализатора или в пробирку на термобане:	**Объем, мкл**
Плазма исследуемая (контрольная)	100
Инкубировать при температуре 37°С точно 2 мин.	
Рабочий раствор тромбина	100

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В процессе измерения тромбинового времени зарегистрировать время от момента добавления к цитратной плазме тромбина до момента образования сгустка.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты измерения тромбинового времени пациента должны включаться в отчет как «ТВ в секундах». Эти результаты должны соотноситься с нормальным диапазоном значений тромбинового времени, принятым в лаборатории для данного реагента, который также должен быть включен в отчет.

Значения тромбинового времени контрольной плазмы никогда не должны использоваться в качестве нормального диапазона.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Определение тромбинового времени используется для контроля за гепаринотерапией и фибринолитической терапией, для диагностики активации фибринолиза.

Укорочение тромбинового времени наблюдается при гиперфибриногенемии (концентрация фибриногена более 6 г/л).

Удлинение тромбинового времени наблюдается при гипо- и дисфриногенемиях; гепаринотерапии и применении прямых ингбиторов тромбина (например, дабигатрана); наличии ингибиторов полимеризации фибрина (парапротеинов, продуктов деградации фибрина/фибриногена и др.); тромболитической терапии (например, при применении урокиназы, стрептокиназы).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тромбинового времени следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) Плазма Н, код КМ-1.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается хранение при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание наборов допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укупоренном состоянии.

Стабильность приготовленных реагентов

Стабилизированный раствор тромбина можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°С не более 2 недель, при минус 18°С - 2 месяца. Не рекомендуется повторное замораживание реагента.

Приготовленные растворы тромбина следует хранить:

Активность МЕ/мл	2-8°С	18-22°С	-18-20°С
9	3 сут	1 сут	2 мес.
6	3 сут	1 сут	2 мес.
3	3 сут	1 сут	2 мес.

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°С в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание наборов допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Тромбин-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» отходы от работы с набором Тромбин-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Наборы реагентов Тромбин-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»).

Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до:
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
2. Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Простакова Т.М., Мелкумян А.Л., Суворов А.В. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования. М. 2016.- 70 с.
3. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.
4. Biggs R. Human blood coagulation, haemostasis and thrombosis. 2nd Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1976: 722.
5. Sirridge MS. Laboratory evaluation of hemostasis. 2nd Ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1974: 148.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.
тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru.

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru