

ИНСТРУКЦИЯ по применению Набор реагентов для определения тромбинового времени

Наименование теста: тромбиновое время (ТВ).

Тип анализируемого образца: плазма крови.

Единицы измерения определяемого параметра: секунда.

Описание целевого анализа: определение тромбинового времени предназначено для дифференциальной диагностики коагулопатий, связанных с ингибированием активности тромбина, снижением уровня фибриногена ниже 1,0 г/л, с недостаточностью процесса полимеризации фибрина и для наблюдения за результатами проводимого лечения (гепаринотерапия, введение стрептокиназы и т.п.). Тест 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.

Указание на метод: тип анализа - определительный.

Анализируемый образец: 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, не допускать вспенивания, центрифугировать при температуре +18+25°C в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g). Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Описание принципа аналитического метода: метод основан на определении времени образования фибринового сгустка при добавлении к плазме раствора тромбина необходимой активности.

Порядок приготовления реагентов перед использованием:

1.ТВ-реагент, лиофилизированный, внести во флакон необходимое количество разбавителя, стабилизатора, растворить при покачивании в течение 3 минут и выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

2.Разбавитель, стабилизатор подготовить согласно паспорту качества.

Срок стабильности реагентов после вскрытия: согласно паспорту качества.

Аналитические характеристики:

чувствительность все рабочие растворы ТВ-реагента чувствительны к присутствию гепарина в исследуемой плазме;

специфичность: результаты определения могут зависеть от назначаемых препаратов, препараты дабигатрана, дифенина, гепарина, гирудина и других прямых ингибиторов тромбина увеличивают тромбиновое время; 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; билирубин до 0,2 г/л, свободный гемоглобин – до 5 г/л, триглицериды – до 5 г/л не влияют на определение;

точность: диапазоны времени свертывания контрольной плазмы при использовании тромбина с различной активностью указаны в паспорте качества.

воспроизводимость: CV и межфлаконная вариация не более 5%, точные значения указаны в паспорте качества.

Проведение исследования:

стабилизированный раствор ТВ-реагента: внести во флакон с ТВ-реагентом, лиофилизированным, необходимое количество дистиллированной воды и стабилизатора согласно паспорту качества, растворить содержимое при покачивании, раствор готов через 30 мин;

рабочий раствор ТВ-реагента: приготовление в зависимости от необходимой активности согласно паспорту качества.

Для мониторинга за применением гепарина приготовить рабочий раствор ТВ-реагента с активностью согласно паспорту качества. Нормальная область времени свертывания для мониторинга гепарина указана в паспорте качества.

Рабочий раствор ТВ-реагента перед анализом не прогревать при температуре плюс 37°C!

пипетировать в кювету*	
плазма/контроль	0,1 мл
инкубировать 2 мин при 37° С	
рабочий раствор добавить приготовленный реагент	0,2 мл
включить секундомер одновременно с добавлением реагента, зафиксировать время образования сгустка	

*при использовании наиболее распространенных коагулометров типа «СОЛАР» необходимо учитывать запрограммированное и реализованное в конструкции прибора требование: *эффективный конечный объем реакционной смеси (плазма+реагенты) должен быть не менее 0,3мл.*

Вычисление: рассчитайте среднее время образования сгустка из двух определений и округлите до 0,1 секунды.

Референсные значения: могут варьировать между лабораториями в зависимости от методов и анализаторов, по этой причине каждой лаборатории необходимо установить свой собственный референсный диапазон. Ориентировочные значения указаны в паспорте качества.

Автоматизация: программы адаптации для автоматических и полуавтоматических анализаторов предоставляются по запросу.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Меры предосторожности: компоненты набора предназначены для диагностики in vitro. Образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные. Следует соблюдать все меры предосторожности.

Утилизация: согласно действующим официальным инструкциям.