МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

_____ Ф.Н. Карпенко
«15» 05 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТРОМБИНА

РАЗРАБОТЧИКИ
И.о. заведующего лабораторией экспериментального производства РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____ Е.М. Дворина
«12» 05 2023 г.

Инженер по стандартизации лаборатории экспериментального производства РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____ Ю.В. Ольховик
«12» 05 2023 г.

2023

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

1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тромбин предназначен для регистрации тромбинового времени (ТВ) в плазме крови человека автоматизированным методом на гемокоагулометрах.

Тест ТВ характеризует конечный этап свертывания, т.е. скорость превращения фибриногена в фибрин.

Тест ТВ используют для определения функциональной активности фибриногена и ингибиторов тромбина в плазме таких как:

– продукты деградации фибрина/фибриногена;

– гепарин и гепариноиды;

– при фибринолитической терапии.

Аномальное ТВ встречается в случаях гипофибриногенемии, афибриногенемии или дисфибриногенемии.

Принцип метода основан на образовании фибринового сгустка при добавлении к плазме раствора тромбина необходимой активности.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

– 10 флаконов с тромбином;

– инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Тромбин приготовлен из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие инфекционных заболеваний.

Персонал, использующий тромбин, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе с тромбином и кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от тромбина после его использования должна проводиться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Приготовление анализируемых образцов плазмы крови

Кровь для исследований берут из локтевой вены в пластиковую или стеклянную (силиконированную) пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия цитрата трехзамещенного 5,5 водного.

Соотношение объемов крови и натрия цитрата – 9:1. Для исследований используют бедную тромбоцитами плазму, которую получают путем центрифугирования крови в течение 15 мин при 3000 об/мин. Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови. Полученную плазму необходимо исследовать в течение не более 2 ч с момента взятия крови. Запрещается использовать для анализа плазму со сгустками и с признаками гемолиза.

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

4.2 Приготовление рабочего раствора тромбина

Во флакон с лиофилизированным тромбином внести указанное на этикетке количество дистиллированной воды и растворить при легком покачивании (не допуская пенообразования) в течение 2-3 мин.

Приготовленный рабочий раствор тромбина оставляют при комнатной температуре на 20-30 мин для стабилизации.

4.3 Проведение исследований

Определение ТВ: в прогретую при температуре 37 °С кювету гемокоагулометра внести 0,1 мл плазмы контрольной нормальной и инкубировать при температуре 37 °С в течение 2 мин. Затем, по окончании времени инкубации, добавить 0,2 мл рабочего раствора тромбина. Зарегистрировать показания гемокоагулометра.

Аналогично определяют ТВ в исследуемой плазме.

4.4 Показатели качества тромбина

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ
1	Тромбиновое время (ТВ), с – разведение в **2 мл** дистиллированной воды – разведение в **4 мл** дистиллированной воды – разведение в **6 мл** дистиллированной воды	**8,0 – 16,0** 8,0 – 11,0 11,1 – 14,0 14,1 – 16,0

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тромбина – 1 год от даты его изготовления при температуре 2-8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования тромбина должны соответствовать условиям его хранения.

Тромбин должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности.

Приготовленный рабочий раствор тромбина можно хранить во флаконе изготовителя:

– не более суток при комнатной температуре 18-25 °С;

– не более 3-х суток при температуре 2-8 °С.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел.: (8-017) 289-01-06; 335-34-01; 289-88-18

Факс: (8-017) 289-87-45

E-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

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