

Test Thrombin Reagent / Реагенты *in vitro* для исследования гемостаза: Тест Тромбин реагент

TEST THROMBIN

Назначение

Реагент для определения тромбинового времени в человеческой плазме.

Резюме и разъяснение

Определение тромбинового времени с использованием «Тест Тромбин реагент» применимо для следующих случаев:

1. Контроль фибринолитической терапии^{1,2}
2. Выявление нарушений формирования фибрина или при подозрении на серьезный дефицит фибриногена^{1,2}
3. Определение того, вызвано ли увеличение тромбинового времени гепарином или нарушением формирования фибриногена^{1,2}

Тромбиновое время может увеличиваться не только из-за нарушений полимеризации фибрина, но и из-за присутствия гепарина. Различить эти состояния можно при помощи батроксобинового реагента (Siemens Healthcare Diagnostics, [REF](#) OUOV).

Принципы выполнения процедуры

Тромбин преобразует содержащийся в образце плазмы фибриноген в фибрин, из-за чего образуется тромб. Принцип метода состоит в измерении времени, необходимого на формирование этого тромба.

Реагенты

Поставляемые материалы

[TEST THROMBIN](#), [REF](#) OWHM, включающий следующее:

10 x → 5 мл [TEST THROMBIN](#) [REAGENT](#), «Тест Тромбин реагент»

1 x 50 мл [TEST THROMBIN](#) [REAGENT DILUENT](#), буферный раствор

Состав

«Тест Тромбин реагент»: лиофилизированный, 1,5 МЕ/мл бычьего тромбина, бычий альбумин

Буферный раствор для «Тест Тромбин реагент»: HEPES (25 ммоль/л), pH 7,4

Консерванты: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он (6 мг/л)

2-метил-4-изотиазол-3-он (2 мг/л)

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Чтобы восстановить флакон [TEST THROMBIN] [REAGENT], растворите его содержимое в указанном на этикетке количестве [TEST THROMBIN] [REAGENT DILUENT]. Перед выполнением анализа нагрейте раствор реагента до температуры 37 °С в оригинальном флаконе или пластиковой пробирке. Перед использованием вновь осторожно перемешайте.

Хранение и стабильность

[TEST THROMBIN] [REAGENT] следует хранить нераспечатанным при температуре от 2 до 8 °С и использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

Стабильность после восстановления

при температуре 37 °С	8 ч.
при температуре от 15 до 25 °С	10 ч.
при температуре от 2 до 8 °С	7 дн.
при температуре –20 °С	4 нед.

Восстановленный «Тест Тромбин реагент» можно однократно замораживать в оригинальном флаконе. Стабильность буферного раствора после вскрытия: 12 нед. при температуре от 2 до 25 °С.

Информация о стабильности после загрузки в прибор указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) по каждому анализатору гемостаза.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Контрольная плазма, Норма, [REF] ORKE

Си-Трол, контрольная плазма 1 (Dade® Ci-Trol® 1), [REF] 291070*

* Недоступен в США

Оборудование

«Тест Тромбин реагент» можно использовать как при определении вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем анализатора.

Взятие образца и обращение с ним

Для получения плазмы осторожно смешайте 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) с 9 частями венозной крови, не допуская образования пены. Немедленно обработайте на центрифуге в течение не менее чем 15 мин. при 1500 x g, удалите надосадочную плазму и храните при температуре от 15 до 25 °С до проведения теста. Дополнительную информацию см. в документе CLSI H21-A5³.

Стабильность образцов при температуре от 15 до 25 °С: 4 ч. Анализ содержащих гепарин образцов должен быть выполнен не позднее чем через 2 ч.

Процедура

Выполнение анализа вручную

Наберите пипеткой в пробирку, предварительно нагретую до температуры 37 °С:

Цитратная плазма	100 мкл
Инкубируйте в течение 60 сек. при температуре 37 °С	

«Тест Тромбин реагент» (предварительно нагретый до температуры 37 °С) 200 мкл

При добавлении реагента запустите секундомер или таймер на коагулометре и определите время свертывания.

Результаты

Результат приводится в секундах.

Внутренний контроль качества

Нормальный диапазон: Контрольная плазма, Норма

Си-Трол, контрольная плазма 1 (Dade® Ci-Trol® 1)

Контроли качества необходимо анализировать в начале серии тестов, при смене флаконов с реагентами и как минимум каждые 8 ч. каждый день, когда выполняются анализы. Контроли следует обрабатывать точно так же, как образцы. В каждой лаборатории должен быть принят свой собственный диапазон контроля качества либо на основе целевых значений и диапазонов, предлагаемых производителем контролей, либо на основе диапазона, установленного в лаборатории. Если измеренное значение контролей выходит за границы предварительно установленного диапазона, необходимо проверить реагент и анализатор гемостаза. Не создавайте отчет с результатами анализа пациента, пока причина отклонения значений не выяснена и не устранена.

Ограничения

Компания Siemens провела валидацию этих реагентов на различных анализаторах для оптимизации рабочих характеристик и соответствия спецификациям продукта.

Выполненные пользователем модификации не поддерживаются компанией Siemens, поскольку они могут негативно сказаться на работе системы и результатах анализа.

Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях Siemens или данной инструкции по применению, пользователь сам несет ответственность за их применимость.

В каждом случае результаты данного теста следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Вынос следов тромбина может повлиять на последующие анализы свертываемости крови.

По возможности используйте только пластиковые материалы однократного применения.

Референтный интервал

От 14 до 21 сек.

Систематические отклонения от этого диапазона могут быть вызваны используемым инструментом. При необходимости лаборатории должны устанавливать собственный референтный интервал.

Рабочие характеристики

Точность

Коэффициент вариации для образцов нормальной плазмы в рамках серии тестов составил 1,9 % (n = 20), а от от дня ко дню — 2,5 % (n = 10).

Сравнение методов

При сравнении тестов, выполненных с помощью «Тест Тромбин реагент» и других доступных в продаже реагентов для определения тромбинового времени и с использованием образцов нормальной и содержащей гепарин плазмы, коэффициент корреляции составил 0,803.

Источники

1. Sirtidge, M.S. Laboratory evaluation of hemostasis. 2nd Ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1974: 148.
2. Biggs, R. Human blood coagulation, haemostasis and thrombosis. 2nd Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1976: 722.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908781898 USA, 2008.

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Содержание		Объем восстановленного раствора
	Уровень		Беречь от солнечных лучей

Ci-Trol и Dade являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen/Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com