

BC Thrombin Reagent / BC Тромбин Реагент BC **THROMBIN**

Назначение

Реагент для количественного определения тромбинового времени в цитратной плазме человека.

Резюме и разъяснение

Определение тромбинового времени с использованием реагента BC Thrombin Reagent подходит¹:

1. для мониторинга терапии фибринолитическими средствами,
2. для выявления нарушений формирования фибрина и при подозрении на серьезный дефицит фибриногена;
3. для разграничения гепарин-индуцированного продления тромбинового времени и нарушений формирования фибрина.

Продление тромбинового времени измеряют как у пациентов с нарушениями полимеризации фибрина, так и во время лечения гепарином. Различить эти типы пациентов можно при помощи батроксобинового реагента (**REF** OUOV).

Принципы выполнения процедуры

Тромбин превращает фибриноген в фибрин в образце плазмы крови, образуя фибриновый сгусток. Принцип метода состоит в измерении времени, необходимого на формирование этого тромба.

Реагенты

Примечание. Тромбиновый реагент BC Thrombin Reagent можно использовать как вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens Healthcare Diagnostics 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 инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем прибора.

Поставляемые материалы

BC **THROMBIN**, **REF** OWNA с

10 x → 5 мл BC **THROMBIN REAGENT**, тромбиновый реагент BC Thrombin Reagent

1 x 50 мл BC **THROMBIN REAGENT DILUENT**, буферный раствор

Состав

Тромбиновый реагент BC Thrombin Reagent лиофилизированный: бычий тромбин ($\leq 0,8$ МЕ/мл), бычий альбумин

Буферный раствор для тромбинового реагента BC Thrombin Reagent: HEPES, pH 7,4

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

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Примечание. Информацию по подготовке реагентов см. в соответствующем справочном руководстве (кратких инструкциях) по анализатору, предоставляемом Siemens.

Восстановите содержимое флакона BC **THROMBIN REAGENT** в указанном количестве BC **THROMBIN REAGENT DILUENT**. После восстановления, а также для любого дальнейшего использования раствор реагента следует подогреть до температуры 37 °C и поддерживать при этой температуре 15 мин. (не обязательно, если используется BCS®/BCS® XP).

Перед использованием вновь тщательно перемешайте.

Хранение и стабильность

При хранении невскрытым при температуре 2 до 8 °C, BC **THROMBIN** может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после восстановления:

при температуре 37 °C:	8 ч.
при температуре 15 °C	48 ч.
при температуре 2 до 8 °C:	7 дн.
при температуре ≤ -20 °C	1 мес.

Восстановленный реагент можно однократно замораживать в оригинальном флаконе. BC **THROMBIN REAGENT DILUENT** стабилен в течение 12 нед. при температуре 2 до 25 °C после вскрытия упаковки.

Информация о стабильности работы анализатора указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) к каждому анализатору гемостаза.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Плазма контрольная нормальная (N), **REF** ORKE

Dade® Ci-Trol® Уровень 1, **REF** 291070*

Анализатор гемостаза

Пипетки

Пластиковые пробирки

* недоступны в США

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. Незамедлительно отцентрифугируйте образец крови на центрифуге при 1 500 x g в течение как минимум 15 мин. при комнатной температуре. Удалите надосадочную плазму и храните при температуре 15 до 25 °C до теста.

Стабильность образцов при температуре от 15 до 25 °C: 4 ч.

Анализ содержащих гепарин образцов плазмы должен быть выполнен не позднее, чем через 2 ч.

В США дополнительную информацию см. в документе CLSI H21-A5, озаглавленном «Отбор, транспортировка и обработка образцов крови для тестирования анализов коагуляции на основе плазмы крови и молекулярных анализов гемостаза»².

Эти образцы нельзя замораживать!

Процедура

Вручную:

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

Цитратная плазма	100 мкл
Тромбиновый реагент BC Thrombin Reagent (37 °С)	250 мкл

При добавлении реагента определите времени свертывания крови (например, время первоначального поглощения увеличить на 0,06)

Внутренний контроль качества

Нормальный диапазон:	Плазма контрольная, нормальная (N) Dade® Ci-Trol® Уровень 1
Патологический диапазон:	Используйте нормальную плазму, доведенную до надлежащей концентрации (например, 0,2 МЕ/мл) с той же формой гепарина, которая должна быть количественно определена в тестируемом образце. Для установления доверительного интервала следует выполнить несколько определений. Контроль следует измерять по меньшей мере каждые 8 ч. в каждый день тестирования. Протестируйте контрольную плазму таким же образом, как и образцы пациентов.

Для нормального диапазона значений контроля полученное аналитическое значение должно находиться в пределах установленного диапазона для контроля, приведенного в таблице значений, привязанных к серии. Для патологического диапазона контроля полученное значение должно находиться в пределах доверительного интервала, установленного в лаборатории. Если измеренное значение контроля находится за пределами ранее установленного доверительного интервала, необходимо проверить анализатор гемостаза анализатора и реагенты. Не создавайте отчет с результатами анализа пациента, пока причина отклонения значений не выяснена и не устранена.

Результаты

Результат теста указан в секундах.

Ограничения

Вынос следов тромбина может повлиять на последующие анализы свертываемости крови. Поэтому следует использовать только одноразовые пластиковые материалы. Терапевтические дозы гирудина или иного прямого ингибитора тромбина могут повышать время свертывания.

Для оптимизации характеристик продукта и удовлетворения заявленных спецификаций компания Siemens провела валидацию этих реагентов в различных анализаторах. 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.

Результаты этого анализа всегда следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента, клиническую картину и другие объективные данные.

Ожидаемые значения

В исследовании 39 образцов цитратной плазмы здоровых взрослых пациентов с использованием тромбинового реагента BC Thrombin Reagent на ВСТ®, рассчитанный 95-й перцентиль был определен как < 21 сек.

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

Рабочие характеристики

Точность

В течение пяти дней проводились исследования прецизионности (один цикл в сутки с восьмикратными повторами) путем анализа нормальной и патологической контрольной плазмы. Для образцов обычной контрольной плазмы (n = 40) внутрисерийная прецизионность находилась в диапазоне от 2,2 до 2,6 %, а общая прецизионность в диапазоне от 3,8 до 4,7 %. Для патологической контрольной плазмы (n = 24) внутрисерийная прецизионность составляла 6,2 %, а общая прецизионность оставляла 7,4 %.

Сравнение методов

Исследование сравнения метода проводилось с использованием тромбинового реагента BC Thrombin Reagent и другого коммерчески доступного анализа. В общей сложности было протестировано 67 образцов плазмы пациентов (20 образцов крови здоровых доноров, 27 образцов пациентов, проходящих терапию гепарином, и 20 образцов пациентов с повышенным содержанием продуктов распада фибрина) с помощью обоих методов. Регрессионный анализ определил коэффициент корреляции, составляющий 0,93, с отсекаемым по оси у значением -5,55 сек. и наклоном 1,48.

Источники

1. Fickenscher K. Thrombin Time (TT) test. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998; 604-5.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (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

	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

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

© 2010 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



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

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