

Thromboclotin®

Назначение

Реагент для определения тромбинового времени в цитратной плазме человека.

Резюме и разъяснение

Определение тромбинового времени с помощью Thromboclotin® пригодно для:

1. мониторинга фибринолитической терапии^{1,2},
2. выявления нарушений формирования фибрина или при подозрении на серьезный дефицит фибриногена^{1,2},
3. определения 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 (например, Batroxobin Reagent, Siemens Healthcare Diagnostics, [REF](#) OUOV).

Принцип метода

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

Предоставленные материалы

Thromboclotin®, [REF](#) 281007
10 x → 10 мл

Состав

Лиофилизированный стабилизированный бычий тромбин (2,5 МЕ/мл).

Предупреждения и меры предосторожности

Только для использования в диагностике *in-vitro*.

Подготовка реагентов

Растворите и тщательно размешайте 1 ампулу Thromboclotin® в 10 мл дистиллированной или деионизированной воды. Восстановленный раствор готов к использованию. Он содержит примерно 2,5 единицы NIH тромбина на мл. Вновь тщательно перемешайте перед использованием.

Хранение и стабильность

Запечатанная (лиофилизированная) ампула может быть использована вплоть до срока истечения годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.

Стабильность после восстановления:

при темп. от 2 до 8 °С	7 дн.
при темп. от 15 до 22 °С	24 ч.
при темп. –20 °С	до одного месяца, если заморожен сразу после восстановления. Не замораживать снова после разморозки.

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

Забор и подготовка образца

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 (не менее 1500 x g в течение как минимум 10 мин.), отберите надосадочную плазму и храните при температуре от 15 до 25 °С до анализа.

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

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

Дополнительные необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Control Plasma N, [REF] ORKE

Ci-Trol® 1, [REF] 291070

Анализатор гемостаза

Оборудование

Thromboclotin® можно использовать как вручную, так и в большом количестве анализаторов гемостаза. Siemens предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов. Эти справочные руководства содержат информацию по работе с анализатором и проведению исследования, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции. В подобном случае справочное руководство имеет приоритет над настоящим текстом. Также обратитесь к инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем инструмента.

Процедура

Вручную:

Отмерьте пипеткой в предварительно нагретые сосуды для гемостаза:		
	Плазма	Контрольная плазма
Плазма	0,2 мл	–
Контрольная плазма	–	0,2 мл
Предварительно выдержите на водяной бане 1 до 2 мин. при температуре 37 °С, либо 2 до 4 мин. на термоблоке при 37 °С.		
Восстановленный раствор Thromboclotin® (не нагревать предварительно)	0,2 мл	0,2 мл
Запустите секундомер одновременно с добавлением Thromboclotin®.		

Всегда выполняйте определение дважды.

Внутренний контроль качества

Нормальный диапазон: Control Plasma N или Dade® Ci-Trol® 1

Контрольный образец необходимо анализировать в начале серии тестов, при смене флаконов с реагентами и как минимум каждые 8 часов каждый день, когда выполняются тесты. Контрольный материал нужно обработать как обычный образец. В

лаборатории должны быть приняты свои собственные диапазоны контроля качества, либо на основе значений и диапазонов, предлагаемых производителем контрольных материалов, либо на основе значений, выбранных в самой лаборатории. Если контрольные значения выходят за пределы установленных диапазонов, проверьте инструмент, реагент и калибровку.

Оценка

Результат теста измеряется в секундах.

Ограничения процедуры

В Siemens проведена проверка использования этих реагентов в различных анализаторах на предмет оптимизации работы продукта и удовлетворения заявленных спецификаций. Выполненные пользователем модификации не поддерживаются Siemens, поскольку могут негативно сказаться на работе системы и результатах тестов. Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях Siemens, пользователь принимает на себя ответственность за их применимость.

Результаты этого теста всегда следует интерпретировать с учетом больничной истории пациента, клинической картины и других соображений.

Высвобождение фактора 4 тромбоцитов из-за повышенного их разрушения (ненадлежащий забор крови, подготовка образца или хранение) ингибирует гепарин и потому может вызывать заметные колебания тромбинового времени при анализе гепаринизированных образцов.

Ожидаемые значения

Нормированный интервал

15 до 22 сек.

Систематические отклонения от этого диапазона могут определяться особенностями конкретного устройства. Может понадобиться принять в лаборатории иной нормированный интервал.

Конкретные рабочие характеристики

Точность

Точность реагента Thromboclotin® проверялась на системе Sysmex® CA-1500 с контрольной плазмой Control Plasma N и пулом патологической плазмы в течение 5 дн. с 8-кратным повторением. Коэффициент вариации в рамках серии тестов составил 1,3 % и 1,9 % соответственно, а от дня к дню – 2,4 % и 7,6 % соответственно.

Библиография

1. Sirridge MS. 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.

Определение символов

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер лота		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®, Dade® и Thromboclotin® являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Systemex® является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.

2015-10



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