



Thrombin-DAC-mono

DETERMINAREA TIMPULUI DE TROMBINĂ

PT MD 11-15796482-003:2003

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la **2-8°C**



Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
4015T120	Thrombin 4x3 ml	DM000118996
4015T300	Thrombin 10x3 ml	DM000118997

DESTINAȚIE

Testul Timpul de Trombină (TT) este destinat pentru aprecierea procesului de formare a fibrinei. Asupra TT influențează factorii, care interacționează cu trombina sau cu fibrinogenul. TT se mărește la sindromul CID, în cazul nivelului scăzut de fibrinogen, disfibrinogenemie, heparinoterapie (este foarte sensibil). TT rămâne normal la deficitul factorului XIII.

PRINCIPIUL METODEI

Testul TT se efectuează adăugând trombină la plasmă. Trombina adăugată coagulează direct fibrinogenul.

COMPONENȚA SETULUI

Thrombin lyophilized constituie trombina liofilizată, înalt curățată în mediul tampon cu calciu și stabilizator.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Thrombin lyophilized este stabil până la termenul de expirare, indicat pe etichetă la păstrarea în ambalajul original la temperatura 2-8°C.

Stabilitatea după restabilire:

3 zile la 22°C, 5 zile la 15°C, 7 zile la 2-8°C.

Congelarea este inadmisibilă.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL ȘI REAGENȚI

Plasmă normală și patologică pentru controlul calității cercetării (Control Plasma L1+L2).

Coagulometru. Cronometru.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

PROBE

Sânge citrat: proba sîngelui se va colecta dimineața pe nemâncate, din vena mediană cubitală, cu un ac siliconat cu lumen larg, fără seringă și garou. Primele picături se vor înlătura încât conțin tromboplastină. Sângele se va pipeta într-o eprubetă din plastic care conține citrat de sodiu (3,8 %) în raportul 9:1.

Plasmă cu conținut redus de trombocite: sângele citrat se va centrifuga 20 minute la 4000 tur/min. Plasma obținută se va transfera într-o eprubetă din plastic. Plasma este stabilă 4 ore la 18-20°C, se admite o singură congelare pentru 2-3 săptămâni la minus 20-40°C sau în congelatoare la minus 4-12°C pentru 4-5 zile.

Atenție! Evitați congelarea repetată și decongelarea plasmei cu conținut redus de trombocite.

PREPARAREA REAGENTULUI

În flaconul cu **Thrombin lyophilized** adăugați volumul de apă distilată, indicat pe eticheta flaconului. Incubați reagentul 30 minute la temperatura 18-25°C, apoi amestecați atent conținutul flaconului, nu agitați, folosiți bețișorul de amestecat.

Exclueți contactul lichidului cu capacul.

MODUL DE LUCRU

Testul este valabil pentru determinarea manuală conform protocolului, detaliat mai jos, și pentru determinarea automată conform instrucției analizorului.

Se recomandă să se efectueze cercetări în două exemplare.

1. Aduceți volumul necesar și suficient de reagent la temperatura camerei.
2. Introduceți 100 µl plasmă (control sau probă) în eprubeta pentru test.
3. Incubați la 37°C pe parcursul a 2 minute.
4. Adăugați 100 µl reagent la plasmă și concomitent apăsați cronometrul.
5. Determinați timpul de coagulare.

REZULTATELE AȘTEPTATE

Rezultatele testului TT se exprimă în secunde, care ne indică timpul de formare a cheagului.

TT la oamenii sănătoși este mai puțin de 30 sec.

Valorile date sunt orientative, se recomandă determinarea valorilor proprii normale în fiecare laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și procedurii de determinare se recomandă folosirea plasmei de control normală și patologică cu indicii atestați a parametrilor determinați.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

BIBLIOGRAFIE

1. Latalo ZS: Thrombin clotting assays. In Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF: Thrombosis and Bleeding Disorders: Theory and Methods. Academic Press, New York; 183; 1971.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands