

ТРОМБІНОВИЙ ЧАС Dia-TT

Dia-TT

Каталог. №: 51036

Дата випуску інструкції: 05-09-2017
Версія: 5



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Склад

Кат. № 51036 12 x 3 мл

НАЙМЕНУВАННЯ ТОВАРУ

Реагент тромбінового часу Dia-TT.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для діагностики In Vitro)

Dia-TT - це ліофілізований реагент, який використовується для визначення тромбінового часу (ТЧ).

КОРОТКИЙ ОПИС ТА ПРИНЦИП

Тест на тромбіновий час (ТЧ) призначений для оцінки утворення фібрину. На ТЧ впливають лише фактори, які перешкоджають тромбіну або фібриногену. ТЧ підвищується лише при синдромі Дауна (FDPs перешкоджає полімеризації), низькому рівні фібриногену, дисфібриногемії та гепарині (дуже чутливий).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест ТЧ здійснюється шляхом додавання тромбіну до плазми. Доданий тромбін безпосередньо згущує фібриноген.

АКТИВНІ ІНГРІДІЄНТИ

Dia-TT являє собою ліофілізат, людський тромбін у буферному середовищі з кальцієм і стабілізатором.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Особа, яка встановлює реагент Dia-TT повинна бути кваліфікованим працівником лабораторії.
- При обчисленні з невідповідними даними або неправильному використанні наданих даних можуть виникнути помилкові результати!
- З реагентом Dia-TT, через його компоненти, слід поводитись обережно, дотримуючись запобіжних заходів щодо поводження з небезпечним матеріалом!
- З реагентом, що контактує зі зразками та іншими матеріалами, слід поводитись так, ніби він здатний переносити інфекцію, і утилізувати його з дотриманням відповідних запобіжних заходів!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, щоб не отримати помилкові результати.
- Кожна донорська одиниця, що використовується, перевірена і визнана негативною на наявність антитіл до ВІЛ 1/2, гепатиту С, на поверхневий антиген гепатиту В та TP.
- Всі реагенти, відходи та використане одноразове лабораторне обладнання слід розглядати як небезпечні відходи. Їх слід обробляти та утилізувати відповідно до чинних правил щодо обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці.

ПІДГОТОВКА

Dia-TT реагент розчиняється дистильованою водою. Кількість вказана на етикетці. Зберігайте реагент при кімнатній температурі (20-25 °С) упродовж 30 хвилин до відповідного розведення. Перед використанням обережно у горизонтальному положенні покрутіть реагент 5-10 разів, не збовтуючи його. Почекайте поки реагент досягне робочої температури!

ЗРАЗКИ

Для Dia-TT потрібна свіжа, декальцинована плазма. Щоб отримати її, змішайте дев'ять частин свіжо отриманої венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109 ммоль/л). Не рекомендується використовувати більш високу концентрацію цитрату натрію (3,8%; 129 ммоль / л). Перед тестуванням обережно перемішайте кров і відцентрифугуйте плазму. Вимірювання слід

провести протягом 4 годин. Не зберігайте зразок при температурі 2-8 °С. Див. Керівні принципи Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Тест Dia-TT - це одноступеневий тест ТЧ, який можна використовувати з напівавтоматичними коагулометрами (Coag 4D) відповідно до протоколу, детально описаного нижче. Рекомендується повторене вимірювання.

1.	Додавання зразка у кювету	100 мкл
2.	Інкубація зразка	2 хв
3.	Додавання реагенту ТЧ у кювету	100 мкл
4.	Одночасно запустити таймер	~ 1 хв

Рекомендується перевіряти вимірювання контролів у нормі. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій у посібнику.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони Dia-TT стабільні до дати закінчення терміну, яка вказана на флаконі, за умов зберігання при температурі 2-8 °С. Стабільність після відкриття в оригінальному флаконі показана в таблиці нижче:

Т (°С)	20-25	15-19	2-8
День	3	7	15

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати випробувань Dia-TT можна повідомити в наступних одиницях, аркуш конкретного лоту в коробці допоможе в розрахунку:

- Секунди, що означає спостережуваний час згортання.
- Співвідношення (Ratio = TT / MNNT), що означає час згортання зразка, поділене на середній нормальний ТЧ (MNNT). Значення MNNT, яке залежить від методу, у таблиці значень має лише інформаційний характер, оскільки воно залежить від обставин вимірювання та населення. Кожна лабораторія повинна визначити своє власне значення MNNT та референсний діапазон. Наш референсний діапазон є таким для аналізаторів Diagon (Coag Line):

Референсний	Середнє	Діапазон від	Діапазон до
Секунди	18.5	15.6	22.2

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту ТЧ з реагентом Dia-TT можуть впливати ліки та інші попередньо аналітичні інтерферуючі агенти. Межі потенціалу цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гемоглобін	Тригліцерид	Білірубін
3.4 г/л	4 ммоль/л	240 мкмоль/л









РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на відтворюваність реагенту Dia-TT на автоматичному коагулометрі дає такі результати:

	В аналізі	Між аналізами
Зразок	1	1
К-сть	10	10
Середнє (сек)	26.8	26
КВ(%)	2.006	2.882

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Один рівень контролю для контролю якості (Dia-CONT I-II; Кат. №: 91020, 91010).
- Рекомендується оптичний або механічний коагулометр для вимірювання, аналізатори Diagon (Coag Line).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Термін придатності
LOT	Номер партії	REF	Номер у каталозі
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Зберігати у сухому місці		Діапазон температури
	Біозахист		Використовувати інструкцію
	Застереження	IVD	Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
CE	Знак відповідності CE		



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
 вул. Барош, 48-52,
 Н-1097 Будапешт, Угорщина
 Тел.: +36 1 3696500
 Факс: +36 1 3696301
 Web: www.digon.com
 e-mail: diagon@diagon.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

