
Thrombin Time Reagent

(pro stanovení trombinového času)

I. POUŽITÍ

Trombinový čas (TT) je jednoduchý test na screening okolností, které mohou ovlivnit přeměnu fibrinogenu na fibrin.

II. SOUHRN A PRINCIP

Fibrinogen (faktor I) je rozpustný plazmatický protein, který se účastní normálního koagulačního procesu. Následkem úrazu nebo chirurgického zákroku se fibrinogen přeměňuje na nerozpustné fibrinové vlákno, a to ve dvou stupních. Během prvního stupně štěpí trombin fibrinogen na fibrinové monomery. Ve druhém stupni tyto fibrinové monomery agregují tak, že vytváří nerozpustné fibrinové polymery, které jsou uznávány za detekční koncový bod při trombinových koagulačních zkouškách.

Trombin s nízkou aktivitou se přidá k neředěné plazmě a změní se čas do vytvoření koagula. Trombinový čas může být prodloužen za některé z následujících okolností:

- snížené hladiny fibrinogenu
- dysfunkční fibrinogenové molekuly (dysfibrinogenemie)
- léčba heparinem
- zvýšená hladina fibrinogen degradačních produktů (FDP)
- přítomnost abnormálních sérových globulinů nebo zvýšená hladina imunoglobulinů.^{1,3}

III. DIAGNOSTIKUM

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Složení: Thrombin Time Reagent je připraven z materiálu hovězího původu, s pufrů. Skladujte při teplotě +2 až +8°C.

Rozpusťte v 1 ml destilované vody. Podle níže uvedeného postupu jemně zamíchejte, dokud není dosaženo úplného rozpuštění. Rekonstituované diagnostikum je stabilní 4 hodiny, pokud je skladováno v původní skleněné nádobce při teplotě +2 až +8°C. Rekonstituované diagnostikum je stabilní 8 hodin, pokud je skladováno v plastu při teplotě +2 až +8°C.⁴

IV. ODBĚR VZORKŮ

Protisrážlivý roztok: Pro koagulační vyšetření je doporučeno používat antikoagulační roztok 3,2% (0,109M) citrátu sodného. Vhodný poměr pro většinu vzorků je 9 dílů krve na 1 díl antikoagulačního roztoku. Avšak pro pacienty s hematokritem menším než 20% nebo větším než 55% by se tento poměr měl upravit tak, aby se zajistila validita výsledků. Pro výpočet množství antikoagulačního roztoku vhodného pro specifický hematokrit a objem krve lze postupovat podle následujícího vzorce:

$0,00185 \times \text{krev (ml)} \times (100 - \text{hematokrit}) = \text{antikoagulační roztok (ml)}$ ¹

Odběr vzorku: Žilní krev lze odebrat jednak venepunkcí nebo z permanentně zavedeného katetru. Venepunkce by měla být atraumatická, nemělo by dojít hemolýze a kontaminaci tkáňovou tekutinou. Při odběru krve z katetru by měla být

hadička promyta izotonickým roztokem NaCl a prvních 5 ml krve se NESMÍ použít pro koagulační vyšetření. Vzorky, které v odběrové zkumavce obsahují méně než 90% požadovaného objemu, by měly být vyloučeny.²

Zpracování vzorku: Krev se musí opatrně smíchat s antikoagulačním roztokem ihned po odběru a co nejdříve odeslat do laboratoře. Centrifugujte při nejnižší odstředivé síle nutné ke získání plazmy s nízkým obsahem krevních destiček (PPP) nebo plazmy bez destiček (PFP). Kontaminace plazmy větším počtem destiček může způsobovat falešně zvýšené hladiny některých faktorů, včetně fibrinogenu (faktor I). Pokud se testování neprovede ihned, odstraňte plazmu bez zviření buffy coatu nebo červených krvinek. Vzorky uzavřete, aby se zabránilo změně pH, která může mít vliv na výsledky testu. Vzorky uchovávané při +22 až +24°C se musí testovat do 2 hodin, nebo do 4 hodin po odběru, pokud jsou uchovávané při +2 až +4°C. V případě, že testování bude prováděno později, lze vzorky zamrazit při -20°C a uchovávat po dobu 2 týdnů, nebo při -70°C po dobu 6 měsíců. Vzorky rychle rozrazte při +37°C a ihned testujte.¹

V. POSTUP

Dodaný materiál: Thrombin Time Reagent 10 x 1 ml.

0,2 ml neředěné plazmy inkubujte 3 minuty při 37°C. Přidejte 0,1 ml diagnostika Thrombin Time Reagent a změřte koagulační čas.

VI. VÝSLEDKY

Podobně jako u jiných testů budou se normální rozmezí lišit v závislosti na laboratoři a použitém přístroji. Avšak při dodržení postupu popsaného v sekci V, s diagnostikem Thrombin Time Reagent, budou obvykle zdraví jedinci vykazovat trombinový čas přibližně 8 – 14 sekund.

VII. OMEZENÍ

Podobně jako u jiných testů budou se normální rozmezí lišit v závislosti na laboratoři a použitém přístroji. Dodržujte vždy pokyny výrobců přístroje a diagnostika.

VIII. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Zdraví jedinci budou obvykle vykazovat trombinový čas přibližně 8 – 14 sekund.

IX. Literatura













1. Bick, R.L., et al. *Hematology: Clinical and Laboratory Practice*. Mosby: 1993.
2. NCCLS. 1991. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline 3rd Edition*. NCCLS document H21-A3. NCCLS, Wayne, PA, 1998.
3. Powers, L.W. *Diagnostic Hematology: Clinical and Technical Principles*. Mosby: 1989.
4. Stabilní data dostupná v DHF

OMEZENÍ ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budou fungovat tak, jak je popsáno na štítech a dokumentech přiložených k produktu. V případě specifických aplikací musí sám zákazník rozhodnout o vhodnosti produktů FD. FD se zavazuje, že na základě své volby buď vymění nevyhovující nebo poškozený produkt, nebo vrátí pořizovací cenu. FD NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A ZPŮSOBILOSTI PRO SPECIÁLNÍ ÚČELY. FD ani její pobočky nebudou v žádném případě zodpovídat za náhodné nebo nepřímé ztráty nebo poškození.

Pacific Hemostasis® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

| Symbols Key | Symboly | Symbols Key | Symboly |
|---|--|---|--|
|  | Výrobec |  | <i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek |
|  | Číslo šarže |  | Spotřebujte do |
|  | Označení CE |  | Omezení teploty |
|  | Katalogové číslo |  | Podívejte se do návodu k použití |
|  | Datum balení |  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
|  | Upozornění, podívejte se do průvodního listu |  | Biologická rizika |

Distributed By:



EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL
UK



Fisher Diagnostics®
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 jen USA