

# Erba Thrombin Time

## Thrombin Time

Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
EHL00007	Erba Thrombin Time	10 x 2 ml
EHL00026	Erba Thrombin Time	10 x 5 ml

EN

### INTENDED USE

Erba Thrombin Time is intended for the determination of the thrombin time.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

The Erba Thrombin Time is commonly applied to detect various sources of interference with normal blood coagulation.

Prolongation of the thrombin clotting time can be taken as a qualitative indication of abnormal fibrinogen levels (high or low), or the presence of interfering substances such as Fibrin Degradation Products (FDPs) or heparin.

Quantitative evaluation of the possible causes of prolonged thrombin clotting time should be performed as follow-up studies, such as aPTT or chromogenic assay for heparin, Clauss fibrinogen, FDP determinations, heparin neutralisation by protamine sulphate<sup>2</sup> or polybrene<sup>3</sup> or reptilase assay<sup>4</sup> to distinguish between hypofibrinogenemia and FDP effects.

### PRINCIPLE

Clotting test.

### COMPOSITION

Erba Thrombin Time: lyophilised preparation of bovine thrombin with buffers and stabilisers. The reconstituted reagent contains approximately 10 NIH units/ml of thrombin. The reagent should be a white lyophilised plug.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.
  - Do not ingest.
  - Wear gloves when handling all kit components.
  - Only use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
  - The eventual rest of reagents should be disposed of in accordance with the internal regulations and in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of waste.
- Reagent contains < 1 % thrombin.

### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

#### Supplemental information:

EUH208 Contains Thrombin. May produce an allergic reaction.

EUH210 Safety data sheet available on request.



### WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

The Erba Thrombin Time reagent contains bovine thrombin. Bovine thrombin contains bovine material. All donor animals were sourced from BSE-free herds. The cattle received ante- and post mortem health inspection by a veterinarian, and they were apparently free from infectious and contagious material. However, the material should be treated as potentially infectious.

### WORKING REAGENT

Reconstitute each vial with exactly 2 ml (EHL00007) or 5 ml (EHL00026) of purified water. Allow to stand for 5 minutes then mix gently by inversion and transfer to a plastic tube. Reconstituted reagent should be a clear, colourless solution. Avoid reagent contamination.

### STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Once reconstituted, the reagent is stable for:

- 14 days at 2–8 °C
- 1 month at -20 °C

### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised glass should be used throughout.

Blood (9 parts) should be collected into 3.2 % or 3.8 % sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at 15–25 °C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20 °C for 2 weeks or -70 °C for 6 months. Thaw quickly at 37 °C prior to testing. Do not keep at 37 °C for more than 5 minutes.<sup>4</sup>

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Catalogue Number  
Katalogové číslo

LOT

Lot Number  
Číslo šarže



Expiry Date  
Datum expirace



Manufacturer  
Výrobce

IVD

In Vitro Diagnostics  
In vitro diagnostikum



See Instruction for Use  
Čtěte návod k použití



Storage Temperature  
Teplota skladování

CONT

Content  
Obsah

10020370  
10020413  
10020371



# Erba Thrombin Time

## Trombinový čas

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00007	Erba Thrombin Time	10 x 2 ml
EHL00026	Erba Thrombin Time	10 x 5 ml

CZ

### POUŽITÍ

Souprava Erba Thrombin Time je určena ke stanovení trombinového času.

### KLINICKÝ VÝZNAM

Souprava Erba Thrombin Time je obvykle využívána k detekci různých příčin interferenci normální koagulační krve.

Prolongace trombinového koagulačního času může být považována za kvalitativní indikaci abnormální hladiny fibrinogenu (vysoké nebo nízké) nebo poukazuje na přítomnost interferujících substancí, jako jsou fibrin degradační produkty (FDP) nebo heparin.

Kvantitativní vyhodnocení možných příčin prodlouženého trombinového času by mělo být provedeno následným stanovením APTT nebo chromogenním stanovením heparinu, stanovením fibrinogenu metodou podle Clausse, stanovením FDP, neutralizací heparinu protaminem sulfátem<sup>2</sup> nebo polybrene<sup>3</sup> nebo metodou využívající reptilázu,<sup>4</sup> aby se rozlíšilo mezi hypofibrinogenemií a účinkem FDP.

### PRINCIP METODY

Srážecí test.

### SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba Thrombin Time: obsahuje lyofilizovaný přípravek hovězího trombinu s pufru a stabilizátory. Rekonstituované činidlo obsahuje přibližně 10 NIH jednotek/ml trombinu. Činidlo by mělo mít vzhled bílého lyofilizátu.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobilí laboratorní pracovníci.
  - Zabraňte požití.
  - Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
  - Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
  - Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.
- Činidlo obsahuje < 1 % trombinu.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

#### Doplňující informace:

EUH208 Obsahuje Thrombin. Může vyvolat alergickou reakci.

EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.



### VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Souprava Erba Thrombin Time obsahuje hovězí trombin. Hovězí trombin obsahuje hovězí materiál. Všechna dárcovská zvířata pocházela ze stád bez BSE. Dobytek prošel zdravotní prohlídkou před a po porážce veterinárním lékařem a zjevně byl bez infekčního a nakažlivého materiálu. S materiálem by se však mělo zacházet jako s potenciálně infekčním.

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Obsah každé lahvičky rozpustte ve 2 ml (EHL00007) nebo v 5 ml (EHL00026) destilované vody. Nechejte stát 5 minut, pak opatrně promíchejte otočením lahvičky dnem vzhůru a přelijte do plastové zkumavky. Rekonstituované činidlo by mělo být čiré a bezbarvé. Zabraňte kontaminaci činidla.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku.

Po rekonstrukci je činidlo stabilní:

- 14 dnů při 2–8 °C
- 1 měsíc při -20 °C

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Při práci používejte plast nebo silikonizované sklo.

Krev (9 objemových dílů) odeberte do 3,2 % nebo 3,8 % citrátu sodného (1 objemový díl), který působí jako antikoagulant. Centrifugujte 15 minut při 1 500 x g a odeberte plazmu. Plazmu skladujte při 15–25 °C. Stanovení by mělo být provedeno do 4 hodin od odběru vzorku. Plazma může být skladována při -20 °C po dobu 2 týdnů nebo při -70 °C po dobu 6 měsíců. Před stanovením plazmu rychle rozpustte při 37 °C. Při této teplotě ponechte plazmu maximálně po dobu 5 minut.<sup>4</sup>

### POSTUP MĚŘENÍ

Manuální metoda

- Do reakční zkumavky napipetujte 0,2 ml patientské plazmy nebo kontrolní plazmy
- Incubujte 3 minuty při teplotě 37 °C.
- Přidejte 0,1 ml činidla Erba Thrombin Time a současně spusťte stopky.
- Odečíte čas nutný ke vzniku koagula s přesností na 0,1 sekundu.

### Automatická metoda

Postupujte podle informací uvedených v Uživatelském manuálu.

### REFERENČNÍ HODNOTY

Referenční hodnoty v laboratořích se mohou lišit v závislosti na použité technice a použitém systému. Proto je nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní referenční rozmezí.

### KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by si měla založit vlastní program kontroly kvality.

Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontrolní plazmy, jednu v oblasti normálních hodnot pacientů (Erba Control N, kat. č. EHL00014) a druhou představující patologické hodnoty (Erba Control P, kat. č. EHL00015).

### OMEZENÍ

Očekávané hodnoty trombinového času stanovené v různých laboratořích se budou lišit v závislosti na použité technice. Metoda detekce srážení, teplota, pH, odběr vzorku, použití antikoagulant a doba a metoda skladování vzorku jsou velmi důležité faktory. Odběr plazmy a podmínky skladování by měly být standardizovány a důkladně kontrolovány. Neočekávané výsledky by měly být potvrzeny doplňkovými testy. Jako příčinu indikovaného prodlouženého trombinového času uvedená citace předpokládá, že mnoho amyloidních pacientů s krvácivými komplikacemi může mít v krvi cirkulující inhibitor, který prodlužuje trombinový čas.<sup>5</sup> Terapeutické hladiny heparinu mohou zcela odstranit tvorbu srážení při stanovení trombinového času, přestože neutralizace protaminem sulfátem nebo polybrene<sup>3</sup> by měla korigovat trombinový čas.<sup>1</sup>

### INTERFERENCE

Hemoglobin: pozitivní bias 1 g/l u normální plazmy [17 s].

Celkový bilirubin: pozitivní bias 150 mg/l (256,6 μmol/l) u normální plazmy [14,6 s].

Zkátal: pozitivní bias 4 g/l (4,56 mmol/l) u normální plazmy [17,4 s].

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tyto výkonnostní charakteristiky byly získány na analyzátoru ECL. Výsledky se mohou lišit v případě použití jiného přístroje nebo manuální metody stanovení.

### Přesnost

	Intra-assay (N = 20)	Inter-assay (N = 20)
Střední hodnota (s)	15,8	15,9
CV (%)	0,65	2,53

### LITERATURA

- Laposata et al. The clinical haemostasis handbook, yearbook medical publisher Inc., p219, 1989
- Thompson AR and Harker LA. Manual of haemostasis and thrombosis. 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
- DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432–433, 1990
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing plasma based coagulation assays and molecular haemostasis assays: approved guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- Gastineau DA et al. (1991) inhibitor of the thrombin time in systemic amyloidosis: a common coagulation abnormality. Blood, 77: 2637–40

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/133/23/G/INT

Date of revision / Datum revize: 11. 9. 2023

# Erba Thrombin Time

## Набір Тромбіновий час Thrombin Time

Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00007	Набір Тромбіновий час Thrombin Time 20	10 x 2 мл
EHL00026	Набір Тромбіновий час Thrombin Time 50	10 x 5 мл



### ЗАСТОСУВАННЯ

Набір Тромбіновий час Thrombin Time призначений для визначення показника тромбінового часу (ТЧ).

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Тест на тромбіновий час (ТЧ) з використанням набору Thrombin Time широко використовується для встановлення різних негативних факторів впливу на нормальне згортання крові. Збільшення показника ТЧ є якісним свідченням аномальних (завищених або занижених) рівнів фібриногену, а також індикатором наявності факторів впливу, зокрема продуктів розкладу фібрину або гепарину. Кількісну оцінку можливих причин завищення показника ТЧ слід проводити шляхом подальших аналізів і процедур, серед яких проба на АЧТЧ, хромогенні аналізи на гепарин, тест на фібриноген за методом Клауса, визначення продуктів розкладу фібриногену (ПРФ), нейтралізація сульфатом протаміну або полібрену<sup>1</sup>, сумішеві тести<sup>2</sup>, рептилізні аналізи<sup>3</sup> з метою диференціації гіпофібриногенемії і ефектів ПРФ.

### ПРИНЦИП РЕАКЦІЇ

Тест на згортання крові.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Набір Тромбіновий час Thrombin Time: ліофілізований препарат тромбіну ВРХ з буферами і стабілізаторами. Відновлений реагент містить близько 10 одиниць НІЗ (NIN) / мл тромбіну. Реагент у флаконі має виглядати як ліофілізований корок білого кольору.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
- Уникати ковтання.
- Користуватися захисними рукавичками при поводженні з усіма компонентами набору.
- Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні принадлежности.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.

Реагент містить < 1 % тромбіну.

### Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЕС) № 1272/2008

### Додаткова інформація:

EUN208 Містить тромбін ВРХ. Може спричинити алергічну реакцію.

EUN210 Інформаційний матеріал з безпеки (SDS) надається за запитом.



### УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Набір Тромбіновий час Thrombin Time містить тромбін ВРХ. Використана для вивчення реакції плазми перевірена на відсутність (якщо інше не зазначено на упаковці або флаконі) антипід до вірусів ВІЛ 1, ВІЛ 2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. З огляду на вказане працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону Набору Тромбіновий час Thrombin Time за допомогою точно 2 мл (EHL00007) або 5 мл (EHL00026) очищеної води. Залишити на 5 хвилин, після чого обережно перемішати круговими рухами і перенести у пластикову пробірку. Відновлений реагент має виглядати як чистий, безбарвний розчин. Уникати контамінації реагенту.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Відновлений реагент є стабільним упродовж:

- 14 днів за температури 2–8 °С
- 1 місяця за температури -20 °С

### ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати пошуз з органічного або силіконізованого скла. Кров (9 частин) необхідно відділяти з антикоагулянтами: 3,2 % або 3,8 % натрію цитрат (1 частин). Відділити плазму крові центрифугуванням на 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму зберігати за температури 15–25 °С, аналіз провести упродовж 4 годин з моменту відбору. Для більш тривалого зберігання плазму необхідно заморозити, тривалість зберігання у замороженому вигляді: 2 тижні за температури -20 °С або 6 місяців за температури -70 °С. Безпосередньо перед початком аналізу розморозити за температури 37 °С. Не утримувати за температури 37 °С понад 5 хвилин.<sup>1</sup>

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Ручний метод

- Піпетувати 0,2 мл зразка пацієнта або контрольної плазми у реакційну пробірку.
- Інкубувати за температури 37 °С упродовж 3 хвилин.
- Додати 0,1 мл реагенту Тромбіновий час Thrombin Time і одночасно запустити відлік часу.
- Зафіксувати час утворення тромбу з точністю до 0,1 секунди.

#### Автоматичний метод

Див. Інструкцію користувача обладнання.

### НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Нормальні величини можуть коливатися у залежності від реагентів і методів визначення. З огляду на це, кожна лабораторія самостійно встановлює і проводить уточнення власних діапазонів нормальних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія встановлює власні процедури контролю якості. Задля забезпечення якості і ефективності роботи рекомендованим є використання контрольних плазм крові з двома рівнями контролю, один з яких для нормальних (близьких до нормальних) значень: Контрольна плазма нормальна (кат. номер EHL00014), другий – для патологічних значень: Контрольна плазма патологія (кат. номер EHL00015).

### ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Очікувані значення для тесту на тромбіновий час можуть відрізнятися залежно від обладнання і методик, які застосовує лабораторія. Важливу роль відіграють метод фіксації утворення тромбу, температура, показник pH, спосіб відбору зразків, тип обладнання, антикоагулянт, режим зберігання зразків. Відбір зразків і режим їх зберігання повинні бути стандартизовані і контролюватися. При отриманні неочікуваних результатів має бути проведений повторний аналіз.

Показано<sup>1</sup>, що в крові більшості системних пацієнтів з геморагічними ускладненнями присутній циркулюючий інгібітор, який завищує показник ТЧ. Крім цього, терапевтичні рівні гепарину можуть повністю виключити згортання крові в тесті на ТЧ; нейтралізація сульфатом протаміну або полібрену коригує вказаний ефект.<sup>1</sup>

### ФАКТОРИ ВПЛИВУ

Гемоглобін: Додатне зміщення від концентрації понад 1 г/л у нормальній плазмі [17 с].

Загальний білірубін: Додатне зміщення від концентрації понад 150 мг/л (256,6 мкмоль/л) у нормальній плазмі [14,6 с].

Мутність: Додатне зміщення від концентрації понад 4 г/л (4,56 ммоль/л) у нормальній плазмі [17,4 с].

### ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені значення отримувалися на аналізаторах Erba серії ECL і можуть відрізнятися від отриманих ручним методом або на інших аналізаторах.

### Точність:

	Внутрішньосерійна (N = 20)	Міжсерійна (N = 20)
Значення (с)	15,8	15,9
СКВ (%)	0,65	2,53

### ЛІТЕРАТУРА

- Laposata et al. The clinical haemostasis handbook, yearbook medical publisher Inc., p219, 1989
- Thompson AR and Harker LA. Manual of haemostasis and thrombosis. 3rd Ed., F.A.Davis Co., p62, 1983
- DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing plasma based coagulation assays and molecular haemostasis assays: approved guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- Gastineau DA et al. (1991) inhibitor of the thrombin time in systemic amyloidosis: a common coagulation abnormality, Blood, 77: 2637-40



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“

01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401

тел. +38-050-4483456

ukraine@erba.com

### ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Виробник



In vitro діагностика



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



Температура зберігання



Вміст



Національний знак відповідності для України

10020370  
10020413  
10020371

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/133/23/G/INT

Дата проведення контролю: 11. 9. 2023