



## MDA® Thromboquik™

**FOR INFORMATION USE ONLY**  
**Not to be used for performing the assay.**  
**Refer to the insert accompanying kit.**

REF 252561

### INTENDED USE

MDA® Thromboquik™ is a thrombin reagent (bovine) for use in the determination of the Thrombin Time (TT) in human plasma.

### SUMMARY AND PRINCIPLE

The Thrombin Time assay is based on the ability of thrombin to catalyze the polymerization of fibrinogen into a fibrin clot. The mechanism involves the cleavage of peptides (fibrinopeptides A and B) from the amino-terminal ends of the alpha and beta chains of fibrinogen by the proteolytic action of thrombin.<sup>1</sup> The resulting fibrin monomer molecules ultimately polymerize into a fibrin clot.

The Thrombin Time assay is a qualitative screening assay used to detect abnormalities in this phase of coagulation. The assay is performed by adding a known quantity of low concentration thrombin reagent to a plasma specimen *in vitro* and measuring the time required for clot formation to occur.

Abnormalities affecting this stage of coagulation include quantitative and qualitative alterations in fibrinogen, increased fibrinolytic activity causing variations in Fibrin(ogen) Degradation Products (FDP), and interferences with fibrinogen polymerization.<sup>2</sup> The Thrombin Time assay is also sensitive to heparin and other circulating antithrombins.<sup>3,5</sup>

### REAGENT

For *in vitro* diagnostic use.

#### REAGENT DESCRIPTION

300 tests  
10 x 2.5 ml MDA® Thromboquik™ – Lyophilized bovine thrombin; contains HEPES buffer, calcium chloride, and stabilizers.  
(30 tests each)

#### REAGENT PREPARATION

Reconstitute MDA® Thromboquik™ with 2.5 ml of purified water, USP or equivalent. Mix gently to ensure complete rehydration. Discard after 7 days. While each laboratory should establish its own time limitations based on instrumentation, environment, and usage conditions, these limits should not exceed those stated above which have been found to be valid under controlled conditions.

#### ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED

Hemostasis instrumentation  
Purified water, USP or equivalent  
Control plasmas

#### MATERIALS AVAILABLE

Multi-Channel Discrete Analyzer (MDA)  
MDA® Verify® Control Plasmas  
TriniCHECK Fibrinogen Low Control

#### INSTRUMENTS

Use MDA® Thromboquik™ with hemostasis instrumentation. Review the instrument operator manual for additional information regarding the following:

1. Installation and special requirements.
2. Operation principles, instructions, precautions, and hazards.
3. Manufacturer's specifications and performance capabilities.
4. Service and maintenance information.

### STORAGE AND STABILITY

Store MDA® Thromboquik™ at 2-8°C when not in use. The expiration date printed on the label indicates the date beyond which the unopened product should not be used. Signs of deterioration are reflected in quality control results outside the established laboratory range. After the foil package has been opened, the product remains suitable for use 60 days if stored at 2-8°C. Store reconstituted MDA® Thromboquik™ at 2-15°C.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

**Collection:** No special preparation or fasting of the patient is necessary. Blood should be anticoagulated with sodium citrate dihydrate at a starting concentration of 3.2% (0.109 M). To assure accurate results, a ratio of nine parts blood to one part anticoagulant (9:1) should be used. Recommended procedures for the collection of diagnostic blood specimens for coagulation testing have been published by the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>5</sup> Specimens that demonstrate visible hemolysis should not be used. The results obtained with plasma specimens that are icteric or lipemic should be interpreted with caution.

**Storage:** Centrifuge capped specimens at 2500 x g for 15 minutes. If the plasma is to be frozen, remove from cells, then freeze rapidly (-20°C or lower) and thaw rapidly (37°C) to prevent denaturation of fibrinogen. It is recommended that testing be completed within the time limits specified in the following table.<sup>6</sup>

Sample Storage Temperature	Test Within
22-24°C	2 hours
2-4°C	4 hours
-20°C	2 weeks
-70°C	6 months

### PROCEDURE

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not pipet any of the materials by mouth. Do not smoke, eat, or drink in areas where specimens or reagents are handled.
2. Use disposable gloves and handle all specimens used in the assay cautiously as though capable of transmitting infectious agents. Consult a physician immediately in the event that specimens are ingested or come in contact with open lacerations, lesions, mucous membranes, or breaks in the skin.
3. Immediately clean up any spillage of specimens with a 1:10 dilution of 5% sodium hypochlorite. Dispose of the cleaning material by an acceptable method.
4. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as if they contain infectious agents. Treatment prior to disposal:
  - a. Autoclave for 60 minutes at 121°C.
  - b. Incinerate disposable materials.
  - c. Mix liquid waste with 5% sodium hypochlorite solution so that the final concentration is approximately 0.5% sodium hypochlorite. Allow to stand 30 minutes before disposal.

#### TEST PROCEDURE

Refer to the instrument operator manual for assay instructions.

When MDA® Thromboquik™ is used on the MDA, the following processes are automatically performed. The patient sample (0.075 ml) is pipetted into a cuvette and warmed to 37 ± 1°C. The instrument then adds 0.075 ml of warmed MDA® Thromboquik™ to the sample and simultaneously begins timing for clot formation.

#### PROCEDURAL NOTES AND PRECAUTIONS

Some investigators recommend that heparinized plasma samples that have been frozen not be used in the Thrombin Time procedure.<sup>7</sup>

#### QUALITY CONTROL

1. The use of two control plasmas (MDA® Verify® 1 and MDA® Verify® 2, MDA® Verify® 3 or TriniCHECK Fibrinogen Low Control) is recommended for monitoring the Thrombin Time assay following established laboratory quality control procedures. CLSI recommends that controls be assayed at the initiation of testing, at least once each shift, or with each group of assays.<sup>6</sup>
2. If control values are out of range, do not report patient results. Determine which part of the instrument/reagent/control system is not functioning properly and correct it. After corrective measures are implemented and documented following good laboratory practice, retest the controls. If they are within range, patient samples can be tested and reported.

### RESULTS

The time recorded (in seconds) is the patient's thrombin time.

#### INTERPRETATION OF RESULTS

Although MDA® Thromboquik™ may be used with most manual or automated methods for clot detection, each method may detect a slightly different endpoint. Caution must be used when comparing results from different methods.

#### EXPECTED RESULTS

Clothing times are dependent upon numerous factors including temperature, water quality, pH, ionic strength, test system, specimen collection and preservation, and patient population. As a guide to the user, TT data were obtained in 90 normal adults to establish a reference interval. Based on these results, the reference interval range was determined to be 10-13 seconds. This is only a guide to the user; specific TT reference intervals should be established by each laboratory.<sup>5</sup>

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within-run precision studies on both normal and heparinized plasma and controls using MDA® Thromboquik™ on hemostasis instrumentation gave Coefficients of Variation (CVs) of less than 3%. Day-to-day precision studies on normal and abnormal controls using similar instrumentation gave CVs of less than 5%. MDA® Thromboquik™ was shown to be sensitive to fibrinogen levels as low as 75 mg/dl.

For technical assistance in the U.S.A., contact Trinity Biotech Customer Service at 1-800-325-3424. Outside the U.S.A., contact your local Trinity Biotech Representative.

MDA and Verify are registered trademarks of Trinity Biotech in the USA and other countries. Thromboquik is a trademark of Trinity Biotech.

## MDA® Thromboquik™

REF 252561

10 x 2.5ml

FRANÇAIS

### UTILISATION

Le MDA® Thromboquik™ est un réactif à base de thrombine bovine permettant la détermination du temps de thrombine (TT) dans le plasma humain.

### SOMMAIRE ET PRINCIPE

La mesure du temps de thrombine est fondée sur l'aptitude de la thrombine à catalyser la polymérisation du fibrinogène avec formation d'un caillot de fibrine. Le processus fait intervenir la libération de peptides (fibrinopeptides A et B) à partir des extrémités amino-terminales des chaînes alpha et bêta du fibrinogène, par le biais de l'action protéolytique de la thrombine.<sup>1</sup> Les monomères de fibrine ainsi produits se polymérisent ensuite pour former un caillot de fibrine.

Le temps de thrombine est un examen de dépistage qualitatif utilisé en vue de déceler d'éventuelles anomalies de cette phase de la coagulation. Le test consiste à ajouter *in vitro* à un échantillon plasmatique une quantité connue d'un réactif faiblement concentré en thrombine et à mesurer le temps nécessaire à la formation d'un caillot.

Les anomalies susceptibles d'affecter cette étape du processus de coagulation sont représentées par les altérations quantitatives et qualitatives du fibrinogène, l'augmentation de l'activité fibrinolytique à l'origine de modifications des produits de dégradation du fibrinogène et/ou de la fibrine (PDF), et les interférences avec la polymérisation du fibrinogène.<sup>2</sup> Le temps de thrombine est également influencé par l'héparine et autres inhibiteurs circulants de la thrombine.<sup>3,5</sup>

### RÉACTIF

Usage diagnostique *in vitro*.

#### DESCRIPTION DU RÉACTIF

300 tests  
10 x 2,5 ml MDA® Thromboquik™ – Thrombine bovine lyophilisée; contient un tampon HEPES, du chlorure de calcium et des stabilisants.  
(30 tests chacun)

#### PRÉPARATION DU RÉACTIF

Reconstituer le MDA® Thromboquik™ avec 2,5 ml d'eau purifiée (qualité USP ou équivalente). Mélanger doucement afin d'obtenir une réhydratation complète. Le jeter au-delà de 7 jours. Les limites de temps basées sur l'appareil, l'environnement et les conditions de travail doivent être établies par chaque laboratoire et ne devraient pas dépasser celles indiquées ci-dessus, qui ont été validées dans des conditions contrôlées.

#### AUTRES MATÉRIELS NÉCESSAIRES

Automate de coagulation Eau distillée, qualité USP ou équivalente Plasmas témoins

#### MATÉRIELS FOURNIS

Automate de coagulation à détection optique MDA (Multi-channel Discrete Analyzer)  
MDA® Verify® Plasmas témoins  
TriniCHECK Fibrinogen Low Control

#### INSTRUMENTS

MDA® Thromboquik™ est adapté pour l'utilisation sur les automates de coagulation. Lire attentivement les indications fournies dans la notice d'utilisation concernant les points suivants:

1. Installation et exigences particulières.
2. Principes d'utilisation, directives, précautions et risques.
3. Normes du fabricant et niveau de performance.
4. Service après vente.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

En dehors des périodes d'utilisation, conserver le MDA® Thromboquik™ à 2-8°C. La durée de stabilité du matériel non entamé est fournie par la date d'expiration figurant sur l'étiquette du kit. Les signes de détérioration sont mis en évidence par des résultats de contrôle de qualité situés en dehors des valeurs de laboratoire établies. Le produit demeure utilisable dans les 60 jours qui suivent l'ouverture de l'emballage en aluminium dès lors qu'ils sont conservés à 2-8°C. Conserver le MDA® Thromboquik™ ainsi reconstitué à 2-15°C.

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

**Prélèvement:** Le patient n'a nul besoin d'être à jeun ou de subir une préparation particulière. Il convient d'utiliser du sang anticoagulé au citrate dilués à une concentration de 3,2 (0,109 M). Ajouter 9 volumes de sang à un volume d'anticoagulant (9:1). S'en tenir aux méthodes publiées par le Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) concernant le Prélèvement d'échantillons de sang destinés aux tests de coagulation.<sup>5</sup> Les échantillons visiblement hémolysés ne doivent pas être utilisés. Il convient de faire attention en interprétant les résultats se rapportant aux échantillons de plasma icteriques ou lipémiques.

**Conservation:** Dans un flacon bouché, centrifuger les échantillons à 2500 x g pendant 15 minutes. Si le plasma est congelé, il convient de séparer rapidement le plasma des hématies et de le congeler (-20°C ou moins). La décongélation doit également se faire très vite (37°C) afin d'éviter la dénaturation du fibrinogène. Les tests doivent s'effectuer dans les limites indiquées dans le tableau ci-après.<sup>6</sup>

Température de conservation de l'échantillon	Test effectué en moins de
22-24°C	2 heures
2-4°C	4 heures
-20°C	2 semaines
-70°C	6 mois

### PROCÉDURE

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Effectuer tous les pipetages avec des pipettes à embouts jetables. Ne pas fumer, manger ni boire dans les locaux où sont manipulés les échantillons et les réactifs du coffret.
2. Porter des gants à usage unique et manipuler prudemment tous les échantillons en raison du risque infectieux potentiel. En cas d'ingestion ou de contact des produits contaminés avec une plaie ouverte, des muqueuses ou toute autre lésion cutanée, consulter immédiatement un médecin.
3. Si un liquide se répand accidentellement, nettoyer aussitôt avec de l'hypochlorite de sodium à 5% dilué au 1/10e. Jeter le matériel de nettoyage en prenant les précautions requises.
4. Après utilisation, jeter tous les spécimens et les matériels utilisés pour effectuer le test comme s'ils étaient infectés. Pour décontaminer ces déchets avant évacuation:
  - a. Passer à l'autoclave pendant 60 minutes à 121°C.
  - b. Incinérer le matériel à usage unique.
  - c. Ajouter aux déchets liquides la dose d'hypochlorite de sodium à 5% nécessaire pour qu'il se trouve à concentration d'environ 0,5% dans le mélange final. Laisser agir 30 minutes avant de jeter.

#### MODE OPÉRATEUR DU TEST

Se référer au manuel d'utilisation MDA pour les instructions concernant le test.

Les étapes suivantes sont effectuées automatiquement par l'automate MDA si l'on utilise le réactif MDA® Thromboquik™: l'échantillon du patient (0,075 ml) est pipeté dans une cuvette et porté à une température de 37±1°C. L'appareil ajoute alors à l'échantillon 0,075 ml de MDA® Thromboquik™ chauffé et l'enregistrement de la détection du caillot est simultanément déclenché.

#### REMARQUES ET PRÉCAUTIONS

Certains investigateurs déconseillent d'effectuer la détermination du temps de thrombine sur des échantillons plasmatiques héparinés qui ont été congelés.<sup>7</sup>

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. Il est recommandé d'utiliser des réactifs témoins (MDA® Verify® 1 et MDA® Verify® 2 et MDA® Verify® 3 ou TriniCHECK Fibrinogen Low Control) pour contrôler la détermination du temps de thrombine conformément aux normes de laboratoire concernant les procédures de contrôle de qualité. Le CLSI recommande de tester les témoins au début de l'essai au moins une fois pour chaque série de tests.<sup>6</sup>
2. Ne pas prendre en considération les résultats du patient si les valeurs de contrôle sont hors norme. Déterminer et corriger la partie qui ne fonctionne pas (appareil/réactif/témoin). Après réalisation et documentation des mesures correctives selon les bonnes pratiques de laboratoire, les témoins doivent être testés à nouveau. S'ils se situent dans la norme, l'échantillon du patient peut être soumis au test et les résultats peuvent être rapportés.

### RÉSULTATS

Le temps mesuré (en secondes) est le temps de thrombine du patient.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Bien qu'il soit possible d'utiliser MDA® Thromboquik™ avec la plupart des méthodes manuelles ou automatisées de détection de caillot, il peut arriver que des méthodes distinctes fournissent des résultats légèrement différents.

#### RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats obtenus dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la population des patients considérés, la température, la qualité de l'eau, le pH, la force ionique, la méthode utilisée, la technique de Prélèvement et de conservation des échantillons. A titre indicatif, la détermination du temps de thrombine a été effectuée sur 90 adultes normaux afin d'établir les limites des valeurs normales. D'après ces résultats, les valeurs normales sont comprises entre 10 et 13 secondes. Ces résultats ne doivent être utilisés qu'à titre indicatif; chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales.<sup>6</sup>

### PERFORMANCES DU TEST

Des études de variabilité intra-série effectuées sur des plasmas et des témoins aussi bien normaux qu'héparinés en utilisant le Thromboquik sur un dispositif d'exploration de l'hémostasie ont mis en évidence des coefficients de variation (CV) inférieurs à 3%. Des études de précision menées au jour le jour sur des témoins normaux et anormaux à l'aide de la même instrumentation ont fait apparaître des CV inférieurs à 5%. Il a été établi que le Thromboquik pouvait détecter des taux de fibrinogène n'excédant pas 75 mg/dl.

Pour toute assistance technique aux États-Unis, contacter le service client de Trinity Biotech au +1 800-325-3424. En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de Trinity Biotech.

MDA et Verify sont des marques déposées d'Trinity Biotech aux Etats-Unis et dans d'autres pays. Thromboquik est une marque commerciale de Trinity Biotech.

## MDA® Thromboquik™

REF 252561

10 x 2.5ml

DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

MDA® Thromboquik™ ist ein Thrombinreagens (Rind) zur Bestimmung der Thrombinzeit (TZ) in Humaplasma.

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Thrombinzeitbestimmung basiert auf der Fähigkeit von Thrombin, die Polymerisation von Fibrinogen zu einem Fibringerinnsel zu katalysieren. Bei diesem Mechanismus handelt es sich um die Abspaltung der Peptide (Fibrinopeptide A und B) von den endständigen Aminogruppen der alpha- und beta-Ketten des Fibrinogens durch die proteolytische Wirkung des Thrombins.<sup>1</sup> Das entstandene Fibrinogenmonomer polymerisiert schließlich zum Fibrinnetz.

Die Thrombinzeitbestimmung ist ein qualitativer Test, der zur Ermittlung pathologischer Zustände in dieser Phase der Blutgerinnung dient. Bei diesem Test wird die Plasmaprobe *in vitro* mit einer bekannten Menge von Thrombinreagens niedriger Konzentration versetzt und die Zeit bis zur Gerinnselbildung gemessen.

Wenn in diesem Stadium der Blutgerinnung pathologische Verhältnisse vorliegen, kommt es zu quantitativen und qualitativen Änderungen der Fibrinogenwerte. Eine verstärkte fibrinolytische Aktivität verursacht Schwankungen der Fibrin(ogen)degradationsprodukte (FDP) und Interferenzen mit der Fibrinogenpolymerisation.<sup>2</sup> Die Thrombinzeitbestimmung ist auch geeignet, wenn die Blutprobe Heparin und andere Antithrombine enthält.<sup>3,5</sup>

### REAGENZ

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

#### BESCHREIBUNG DER REAGENZEN

300 Bestimmungen  
10 x 2,5 ml MDA® Thromboquik™ – Gefriergetrocknetes Rinderthrombin; enthält HEPES-Puffer, Calciumchlorid und Stabilisatoren.  
(à 30 Bestimmungen)

#### VORBEREITUNG DER REAGENZEN

MDA® Thromboquik™ mit 2,5 ml gereinigtem Wasser (Qualität entsprechend US-Pharmakopée oder gleichwertig) rekonstituieren. Vorsichtig schwenken, um vollständige Rehydratation zu gewährleisten. Nach 7 Tagen verwerfen. Laborinterne, von den jeweiligen Geräten, Umgebungsbedingungen und der Anwendungsweise abhängige Haltbarkeitsgrenzen sollten die unter wohlkontrollierten Bedingungen gewonnenen obigen Tabellenangaben nicht überschreiten.

#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Hämostasemeter  
Gereinigtes Wasser (nach USP destilliert, demineralisiert oder mit anderem geeigneten Verfahren gereinigt)  
Kontrollplasmen

#### VERFÜGBARE MATERIALIEN

Multi-Channel Discrete Analyzer (MDA) MDA® Verify® Kontrollplasmen TriniCHECK Fibrinogen Low Control

#### INSTRUMENTE

MDA® Thromboquik™ ist für Hämostasemeter bestimmt. Angaben zu folgenden Punkten sind dem jeweiligen Gerätehandbuch zu entnehmen:

1. Installation und besondere Anforderungen.
2. Bedienungsgrundlagen, Anleitungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gefahren.
3. Spezifikationen des Herstellers und Leistungsdaten.
4. Reparatur- und Wartungshinweise.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Nicht in Gebrauch befindliches MDA® Thromboquik™ bei 2-8°C lagern. In den unangebrochenen Originalfläschchen ist das Produkt bis zum Verfalldatum auf dem Etikett haltbar. Inhalt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Qualitätskontrollwerte, die außerhalb des laborinternen Kontrollbereichs liegen, sind ein Anzeichen für Verfall. Nach Öffnung des Alu-Beutels bleibt das bei 2-8°C gelagerte Produkt 60 Tage gebrauchsfähig/Aufbereitetes MDA® Thromboquik™ bei 2-15°C lagern.

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

**Entnahme:** Besondere Vorbereitung oder Nüchternbleiben des Patienten ist nicht erforderlich. Das für den Test bestimmte Blut muß zunächst mit Natriumcitratdihydrat (Konzentration 3,2, entsprechend 0,109 M) antikoaguliert werden. Für genaue Ergebnisse empfiehlt sich ein Verhältnis von neun Volumenteilen Blut auf ein Volumenteil Antikoagulans (9:1). Bei der Entnahme von Blut für gerinnungsdiagnostische Zwecke sind die jeweiligen Richtlinien oder Empfehlungen zu beachten (z.B. die des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)).<sup>5</sup> Keine sichtbar hämolytisierten Proben verwenden. Bei der Auswertung von icterischen oder lipämischen Plasmaproben sind mögliche Ungenauigkeiten zu berücksichtigen.

**Aufbewahrung:** Die verschlossene Blutprobe 15 min bei 2500 g zentrifugieren. Zum Einfrieren des Plasmas zunächst die Zellen entfernen und anschließend das Plasma rasch auf -20°C oder kälter einfrieren; das Auftauen muß ebenso rasch erfolgen (bei 37°C), um Denaturierung des Fibrinogens zu vermeiden. Der Test sollte, je nach Aufbewahrungstemperatur, möglichst vor Ablauf der in der folgenden Tabelle aufgeführten Zeiten durchgeführt werden:<sup>6</sup>

Probenaufbewahrungstemp.	Testausführung innerhalb von
22-24°C	2 Stunden
2-4°C	4 Stunden
-20°C	2 Wochen
-70°C	6 Monaten

### VERFAHREN

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Testmaterial, egal welcher Art, nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben oder Testreagenzien gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden.
2. Einhandhandschuhe tragen. Vorsicht beim Umgang mit Testmaterial: Alle im Test verwendeten Proben als potentiell infektiöse Agenden behandeln. Bei versehentlichem Verschlucken kontaminierter Stoffe oder Kontakt mit offenen Wunden, Läsionen, Schleimhäuten und Hautrisen sofort einen Arzt aufsuchen.
3. Stellen, an denen Probenmaterial verschüttet wurde, unverzüglich mit einer 1:10-Verdünnung von 5%igem Natriumhypochlorit reinigen und das Reinigungsmaterial auf geeignete Weise entsorgen.
4. Sämtliches Probenmaterial so entsorgen, als handle es sich um infektiöses Material. Behandlung vor der Entsorgung:
  - a. 60 min bei 121°C autoklavieren.
  - b. Einmalmaterialien verbrennen.
  - c. Flüssigrückstände mit 5%iger Natriumhypochloritlösung mischen, bis sich eine Endkonzentration von etwa 0,5% Natriumhypochlorit ergibt. Vor der Entsorgung mindestens 30 min stehen lassen.

#### TESTVERFAHREN

Anweisungen zur Testdurchführung sind dem jeweiligen Gerätehandbuch zu entnehmen.

Bei Verwendung von MDA® Thromboquik™ mit dem MDA werden folgende Arbeiten automatisch ausgeführt: Die Patientenprobe (0,075 ml) wird in eine Küvette pipettiert und auf 37±1°C erhitzt. Dann versetzt das Gerät die Probe mit 0,075 ml vorgewärmtem MDA® Thromboquik™ und beginnt gleichzeitig mit der Zeitmessung bis zur Gerinnselbildung.

#### VERFAHRENSTECHNISCHE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Einige Wissenschaftler empfehlen, keine getroffenen heparinisierten Plasmaproben zur Thrombinzeitmessung zu verwenden.<sup>7</sup>

#### QUALITÄTSKONTROLLE

1. Zur Kontrolle des Thrombinzeittests empfiehlt sich entsprechend den bewährten laborüblichen Verfahren die Verwendung von Kontrollplasmen (MDA® Verify® 1 und MDA® Verify® 2 und MDA® Verify® 3 oder TriniCHECK Fibrinogen Low Control). (Das CLSI empfiehlt das Mitführen von Kontrollen jeweils zu Testbeginn, mindestens einmal pro Schicht, oder in jeder Testgruppe.)<sup>6</sup>
2. Bei Kontrollwerten, die außerhalb der Grenzen des jeweiligen Kontrollwertbereichs liegen, sind die Testergebnisse ungültig. In diesem Fall ist zunächst die Ursache der Störung (Gerät, Reagens, Kontrollen) aufzufindend zu machen und zu beseitigen. Die zur Behebung des Fehlers getroffenen Maßnahmen nach GLP protokollieren und die Kontrollen erneut testen. Liegen die Kontrollwerte jetzt innerhalb des Wertebereichs, so können die Patientenproben getestet und die Ergebnisse als Befunde weitergegeben werden.

### ERGEBNISSE

Die gemessene Zeit gibt die Thrombinzeit des Patienten (in Sekunden) an.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

MDA® Thromboquik™ eignet sich für die meisten manuellen oder automatischen Verfahren zur Ermittlung der Gerinnungszeit; dabei ist jedoch zu beachten, daß die unterschiedlichen Verfahren in ihren Endpunktergebnissen leicht voneinander abweichen können. Ein Vergleich ist nur unter Vorbehalt zulässig.

#### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Gerinnungszeiten sind von zahlreichen Faktoren abhängig, z.B

## CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

En estudios de precisión intra-ensayo realizados en controles y plasmas normales y heparinizados utilizando **Thromboquik** en instrumentos de hemostasia se han obtenido Coeficientes de Variación (CV) menores del 3%. Los estudios intermedia en controles normales y anormales, utilizando el mismo tipo de instrumentación han dado Coeficientes de Variación menores del 5%. **Thromboquik** ha demostrado ser sensible a niveles de fibrinógeno tan bajos como 75 mg/dl.

Para cualquier consulta técnica en EE.UU., póngase en contacto con el Servicio Técnico de **Trinity Biotech** en el número de teléfono 1-800-325-3424. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante de **Trinity Biotech**.

**MDA** y **Verify** son marcas registradas de **Trinity Biotech** en los EE.UU. y otros países. **Thromboquik** es una marca comercial de **Trinity Biotech**.

## MDA® Thromboquik™

REF 252561

10 x 2.5ml

ITALIANO

### INDICAZIONI D'USO

**MDA® Thromboquik™** è un reagente a base di trombina (bovina) utilizzato per la determinazione del tempo di trombina (TT) in plasma umano.

### RIEPILOGO E PRINCIPIO

La determinazione del tempo di trombina è basata sulla capacità della trombina di catalizzare la polimerizzazione del fibrinogeno con formazione di un coagulo di fibrina. Questo processo comporta il distacco di peptidi (fibrinopeptidi A e B) dalle estremità amminiche delle catene alfa e beta del fibrinogeno, dovuto all'azione proteolitica della trombina.<sup>1</sup> Successivamente, le molecole di fibrina monomerica che ne risultano, si polimerizzano per formare un coagulo di fibrina.

La determinazione del tempo di trombina è un test di screening qualitativo usato per rilevare le alterazioni in questa fase della coagulazione. La determinazione viene eseguita aggiungendo in vitro, ad un campione di plasma, una quantità nota di un reagente contenente trombina a bassa concentrazione, e misurando quindi il tempo necessario per la formazione del coagulo.

Le anomalie che possono influenzare questa fase della coagulazione comprendono alterazioni qualitative e quantitative del fibrinogeno, aumenti dell'attività fibrinolitica che determinano variazioni a carico dei prodotti di degradazione della fibrina e del fibrinogeno (FDP), e interferenze con la polimerizzazione del fibrinogeno.<sup>2</sup> Il test del tempo di trombina è sensibile anche all'eparina e ad altre antitrombiche circolanti.<sup>3,5</sup>

### REAGENTE

Per uso diagnostico *in vitro*.

#### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

**300 test**  
10 x 2.5 ml **MDA® Thromboquik™** – Trombina bovina liofilizzata; contiene (30 test ciascuno) tampone HEPES, calcio cloruro e stabilizzanti.

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire **MDA® Thromboquik™** con 2.5 ml di acqua purificata, Farmacopea degli Stati Uniti o equivalente. Mescolare delicatamente per assicurare una completa reidratazione. Eliminare dopo 7 giorni. Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di tempo in funzione della strumentazione, ambiente e condizioni d'uso, ma questi limiti non devono superare quelli precedentemente indicati che si sono dimostrati validi in condizioni controllate.

#### SOSTANZE AGGIUNTIVE RICHIESTE

Strumentazione per la coagulazione  
Acqua distillata, Farmacopea degli Stati Uniti o equivalente  
Plasmi di controllo

#### SOSTANZE DISPONIBILI

Analizzatore a Multicanali Discreto (MDA) **MDA® Verify®** Plasmi di controllo TriniCHECK Fibrinogen Low Control

#### STRUMENTI

Usare **MDA® Thromboquik™** con la strumentazione per la coagulazione. Si deve anche leggere accuratamente il manuale, fornito dal produttore dello strumento, al fine di ottenere ulteriori informazioni in merito a quanto segue:

1. Installazione e requisiti particolari.
2. Principi operativi, istruzioni, precauzioni e rischi.
3. Specifiche del produttore e capacità di prestazione.
4. Informazioni di servizio e manutenzione.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare **MDA® Thromboquik™** quando non viene usato, a 2-8°C. La data di scadenza indicata sul kit indica la data oltre la quale il prodotto non aperto non deve essere più usato. Segni di deterioramento vengono evidenziati dai risultati del controllo di qualità fuori del proprio range del laboratorio. Il prodotto rimane adatto all'uso per 60 giorni dopo l'apertura dell'involucro costituito da un foglio di metallo se conservato a 2-8°C. Conservare il **MDA® Thromboquik™** ricostituito a 2-15°C.

### RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

**Raccolta:** Non occorre una particolare preparazione del paziente e non è necessario tenerlo a digiuno. Si deve usare sangue reso incoagulabile con citrato bidrato ad una concentrazione di 3,2% (0,109 M). Per ottenere risultati esatti, usare un rapporto corrispondente a nove parti di sangue ed una parte di anticoagulante (9:1). Le tecniche consigliate per la raccolta dei campioni di sangue da usare nei test coagulativi sono state pubblicate dal Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>6</sup> Non usare campioni visibilmente emolizzati. I risultati ottenuti con campioni lterici o iperlipemici devono essere interpretati con cautela.

**Conservazione:** Centrifugare i campioni di sangue, in un recipiente ben chiuso, a 2500 x g per 15 minuti. Se si vuole congelare il plasma, separarlo dai gli elementi corpuscolati e quindi congelarlo rapidamente (ad una temperatura di almeno -20°C) e decongelarlo rapidamente (37°C) per impedire la denaturazione del fibrinogeno. L'esame deve essere completato entro i limiti di tempo precisati nella seguente tabella.<sup>6</sup>

Temperatura di conservazione del campione	Effettuare il test entro
22-24°C	2 ore
2-4°C	4 ore
-20°C	2 settimane
-70°C	6 mesi

### PROCEDURA

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non pipettare con la bocca alcun materiale. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui si trattano i campioni od i reagenti del kit.
2. Servirsi di guanti monouso e trattare tutti i campioni utilizzati nel test come potenzialmente infetti. Consultare immediatamente un medico in caso di ingestione di campioni o qualora questi siano venuti a contatto con lacerazioni, lesioni, membrane mucose o soluzioni di continuo della cute.
3. Ripulire immediatamente qualsiasi versamento di campioni con una diluizione 1:10 di ipoclorito di sodio al 5%. Eliminare il materiale di pulizia con un metodo adatto.
4. Eliminare tutti i campioni e tutti i materiali utilizzati per effettuare il test come se contenessero agenti infetti. Il trattamento prima dell'eliminazione può essere il seguente:
  - a. Autoclave per 60 minuti a 121°C.
  - b. Incenerire i materiali da eliminare.
  - c. Miscelare i rifiuti liquidi con una soluzione al 5% di ipoclorito di sodio, in modo che la concentrazione finale in ipoclorito di sodio sia circa lo 0,5%. Lasciare la soluzione almeno per 30 minuti prima di eliminarla.

#### PROCEDURA DI TEST

Riferirsi al manuale operativo dello strumento per le istruzioni del test.

Quando **MDA® Thromboquik™** è utilizzato sul MDA, vengono eseguite automaticamente le seguenti operazioni. Il campione del paziente (0,075 ml) viene pipettato in una vaschetta a V riscaldato a 37±1°C. Successivamente, lo strumento aggiunge al campione 0,075 ml di **MDA® Thromboquik™** preriscaldato, e contemporaneamente inizia la temporizzazione per la lettura del coagulo.

#### PRECAUZIONI E NOTE PROCEDURALI

Alcuni ricercatori raccomandano di non usare, nella procedura della determinazione del tempo di trombina, campioni di plasma eparinizzato che siano stati congelati.<sup>7</sup>

#### CONTROLLO QUALITÀ

1. Si raccomanda l'uso di plasmi di controllo (**MDA® Verify® 1** e **MDA® Verify® 2**, **MDA® Verify® 3** o **TriniCHECK Fibrinogen Low Control**) per il monitoraggio della determinazione del tempo di trombina seguendo le procedure di laboratorio stabilite dal controllo di qualità. Il CLSI raccomanda che i controlli siano esaminati all'inizio del test, almeno una volta per ogni variazione o con ogni gruppo di esami.<sup>5</sup>
2. Se i valori di controllo sono fuori dall'intervallo di riferimento, non comunicare i risultati del paziente. Accertare quale parte del sistema strumentazione/reagente/controllo non ha funzionato correttamente e rettificarla. Dopo aver messo in opera e aver documentato tutte le misure correttive in base alle buone norme di laboratorio, esaminare nuovamente i controlli. Se questi presentano valori nell'ambito dell'intervallo di riferimento, i campioni del paziente possono essere sottoposti al test ed i risultati possono essere riportati.

### RISULTATI

Il tempo registrato (espresso in secondi) corrisponde al tempo di trombina del paziente.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Anche se **MDA® Thromboquik™** può essere usato con la maggior parte delle metodiche manuali o automatizzate di rilevazione del coagulo, ogni metodica può rilevare un valore finale leggermente diverso. E' pertanto necessario fare attenzione quando si confrontano risultati ottenuti con metodiche diverse.

#### RISULTATI PREVISTI

I tempi di coagulazione dipendono da numerosi fattori quali la temperatura, la qualità dell'acqua, il pH, la forza ionica, il test impiegato, la raccolta e conservazione dei campioni, e la popolazione dei pazienti. Solo a titolo indicativo, tempi di trombina sono stati rilevati in 90 adulti sani allo scopo di stabilire un intervallo di riferimento. Sulla base di questi risultati, l'intervallo di riferimento osservato è stato compreso tra 10 e 13 secondi. Questi valori rappresentano solo una guida; gli intervalli di riferimento specifici devono essere stabiliti dai singoli laboratori.<sup>8</sup>

### CARATTERISTICHE

Studi sulla precisione del test effettuati entro la serie analitica, su plasmi sia normali sia eparinizzati a su controlli, utilizzando **Thromboquik** su strumentazione per emostasi, hanno indicato coefficienti di variazione (CV) inferiori al 3%. Studi quotidiani sulla precisione del test, effettuati su controlli normali e patologici impiegando la stessa strumentazione, hanno indicato coefficienti di variazione inferiori al 5%. E' stato dimostrato che **Thromboquik** è sensibile fino a livelli di fibrinogeno di 75 mg/dl.

Per assistenza tecnica negli Stati Uniti, rivolgersi al Servizio Clienti **Trinity Biotech** al numero +1-800-325-3424. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale **Trinity Biotech**.

**MDA** e **Verify** sono marchi della **Trinity Biotech** registrati negli USA ed in altri Paesi. **Thromboquik** è un marchio di **Trinity Biotech**.

## MDA® Thromboquik™

REF 252561

10 x 2.5ml

ELLINIKΑ

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

To **MDA® Thromboquik™** είναι ένα αντιδραστήριο θρομβίνης (βόειας προέλευσης) για τον προσδιορισμό του χρόνου θρομβίνης (TT) στο ανθρώπινο πλάσμα.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ

Η εξέταση χρόνου θρομβίνης βασίζεται στην ικανότητα της θρομβίνης να καταλύει τον πολυμερισμό του ινωδογόνου για το σχηματισμό ινώδους. Ο μηχανισμός περιλαμβάνει τη διάσπαση πεπτιδίων ινωδοπεπτιδία Α και Β) από το αμινοελακό άκρο των αλφα και βήτα αλυσίδων του ινωδογόνου με την πρωτεολυτική δράση της θρομβίνης.<sup>1</sup> Το μονομερές ινώδους που προκύπτει πολυμερίζεται τελικά σε θρόμβο ινώδους.

Ο Χρόνος Θρομβίνης είναι μια ποσοτική μέθοδος διάγνωσης για την ανίχνευση ανωμαλιών στη φάση αυτή της αμόστασης. Η εξέταση εκτελείται με προσθήκη γνωστής ποσότητας χαμηλής συγκέντρωσης αντιδραστήριου θρομβίνης σε δείγμα πλάσματος *in vitro* και προσδιορισμό του χρόνου που απαιτείται για σχηματισμό θρόμβου.

Ανωμαλίες που επηρεάζουν αυτό το στάδιο πήξης περιλαμβάνουν ποσοτικές και ποιοτικές αλλοιώσεις του ινωδογόνου, αυξημένη ινωδολυτική δραστηριότητα που προκαλεί δημιουργία διαφόρων προϊόντων αποδόμησης του ινώδους (FDP) και παρεμβολές στον πολυμερισμό του ινωδογόνου.<sup>2</sup> Η εξέταση χρόνου θρομβίνης είναι ευαίσθητη στην ηπαρίνη και σε άλλες κυκλοφορούσες αντιθρομβίνες.<sup>3,4</sup>

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

**300 εξετάσεις**  
10 x 2.5 ml **MDA® Thromboquik™** – Λιποφιλοποιημένη βόειος θρομβίνη, περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, χλωριούχο ασβέστιο και σταθεροποιητές.

#### ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αναστατήστε το **MDA® Thromboquik™** με 2,5 ml κεκαθαμένου ύδατος, USP ή ισοδύναμου. Ανακινήστε ήπια για να διασφαλίσετε πλήρη επανυδάτωση. Απορρίψτε το μετά από 7 ημέρες. Παρ' όλο που κάθε εργατήριο θα πρέπει να καθορίσει τους δικούς του χρονικούς περιορισμούς με βάση το σύστημα οργάνων, το περιβάλλον και τις συνθήκες χρήσης, τα όρια αυτά δε θα πρέπει να υπερβαίνουν εκείνα που αναφέρονται παραπάνω, τα οποία έχουν διαπιστωθεί ότι είναι έγκυρα υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

#### ΠΡΟΞΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Εξοπλισμός αμόστασης Κεκαθαμένο ύδωρ, USP ή ισοδύναμο Πλάσμα ελέγχου

#### ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ

Multi-Channel Discrete Analyzer (MDA)  
MDA® Verify® Control Plasmas  
TriniCHECK Fibrinogen Low Control

#### ΟΡΓΑΝΑ

Χρησιμοποιήστε το **MDA® Thromboquik™** με όργανα αμόστασης. Μελετήστε το Εγχειρίδιο Χρήσης σχετικά με πληροφορίες που αφορούν τα ακόλουθα:

1. Εγκατάσταση και ειδικές προϋποθέσεις.
2. Αρχές λειτουργίας, οδηγίες, προφυλάξεις και κίνδυνο.
3. Προδιαγραφές του κατασκευαστή και δυνατοότητες απόδοσης.
4. Τεχνική κάλυψη και πληροφορίες συντήρησης.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το **MDA® Thromboquik™** στους 2-8°C όταν δεν χρησιμοποιείται. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το μη ανοιγμένο προϊόν. Ενδείξεις αλλοιώσεως αντικατοπτρίζονται στα αποτελέσματα του ποσοτικού ελέγχου, τα οποία προκύπτουν εκτός των καθορισμένων ορίων αναφοράς του εργατηρίου. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας από αλουμίνιο, το προϊόν παραμένει κατάλληλο για χρήση για 60 ημέρες εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Φυλάσσετε το αναστατημένο **MDA® Thromboquik™** στους 2-15°C.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Συλλογή:** Δεν χρειάζεται ειδική προετοιμασία ή νηστεία του ασθενούς. Το αίμα θα πρέπει να υποβάλλεται σε κατεργασία με αντιπηκτικό διενύδρω κηρικό νάτριο σε συγκέντρωση έναρξης 9,2% (0,109 M). Για την εξασφάλιση ορθών αποτελεσμάτων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αναλογία αίματος προς αντιπηκτικό 9:1. Οι συσταμμένες διαδικασίες για τη λήψη διαγνωστικών δειγμάτων αίματος για εξετάσεις πήξης έχουν δημοσιευτεί από την Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>6</sup> Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμπορικά αμολυμένα δείγματα. Τα αποτελέσματα δειγμάτων πλάσματος τα οποία είναι κτηράκι ή λιπαρά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή.

**Φύλαξη:** Φυλοκεντρήστε τα πωματοσμένα δείγματα στα 2500 x g για 15 λεπτά. Εάν το πλάσμα πρόκειται να καταψυχθεί, αφαιρέστε τα κύτταρα, κατόπιν καταψύξτε ταχέως (στους -20 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία) και αποψύξτε ταχέως (37 °C) για την πρόληψη μεταβιβάσεων του ινωδογόνου. Συνιστάται η ολοκλήρωση της εξέτασης εντός των χρονικών ορίων που καθορίζονται στον ακόλουθο πίνακα.<sup>6</sup>

Θερμοκρασία φύλαξης δειγμάτων	Εξέταση εντός
22-24°C	2 ώρων
2-4°C	4 ωρών
-20°C	2 εβδομάδων
-70°C	6 μηνών

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην αναρροφάτε κανένα από τα υλικά με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε ή μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αντιδραστήριων.
2. Χρησιμοποιείτε πάντα μισή χρήση και χρησιμοποιείτε όλα τα δείγματα με προσοχή ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Σε περίπτωση κατάπτωση των δειγμάτων ή επαφής τους με ανοικτές πληγές, βλάβες, βλεννογόνο ή ρήξεις του δέρματος, συμβουλευθείτε αμέσως έναν ιατρό.
3. Καθαρίστε αμέσως περιοχές στις οποίες έχουν εκχυθεί δείγματα με διάλυμα 1:10 5% υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε το υλικό καθαρισμού με οποιαδήποτε αποδεκτή μέθοδο.
4. Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά της εξέτασης ως να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Επεξεργασία πριν την απορρίψη:
  - α. Τοποθετήστε στο αυτικόασιο για 60 λεπτά στους 121°C.
  - β. Αποτεφρώστε τα υλικά μιας χρήσης.
  - γ. Αναμίξτε τα υγρά απόβλητα με διάλυμα 5% υποχλωριώδους νατρίου, έτσι ώστε η τελική συγκέντρωσή να είναι περίπου 0,5% υποχλωριώδους νατρίου. Αφήστε τα να παραμείνουν για 30 λεπτά πριν τα απορρίψετε.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Για οδηγίες σχετικά με τον προσδιορισμό, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

Όταν το **MDA® Thromboquik™** χρησιμοποιείται στον MDA, οι ακόλουθες διαδικασίες εκτελούνται αυτόματα. Το δείγμα ασθενούς (0,075 ml) επιπλάζεται στους 37 ± 1°C. Ακολούθως, προστίθεται 0,075 ml προθερμασμένου αντιδραστήριου **MDA® Thromboquik™** στο δείγμα και το όργανο αρχίζει αυτόματα τη χρονομέτρηση σχηματισμού θρόμβου.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη δοκιμασία χρόνου θρομβίνης, δεν συνιστάται η χρήση δειγμάτων ηπαρισμένου πλάσματος που έχουν καταψυχθεί.<sup>7</sup>

#### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. Η χρήση δύο πλάσματος ελέγχου (**MDA® Verify® 1** και **MDA® Verify® 2**, **MDA® Verify® 3** ή **TriniCHECK Fibrinogen Low Control**) για την ανίχνευση διακυμάνσεων χρόνου θρομβίνης, ακολουθώντας καθιερωμένες διαδικασίες εργατηρίου ποσοτικού ελέγχου. Η CLSI συνιστά τον προσδιορισμό των δειγμάτων ελέγχου κατά την έναρξη των εξετάσεων, τουλάχιστον μία φορά σε κάθε αναλλαγή ή με κάθε ομάδα αναλύσεων.
2. Αν οι τιμές ελέγχου βρίσκονται εκτός του εύρους αναφοράς, μην εκδίδετε αναφοράς αποτελεσμάτων ασθενών. Εντοπίστε το τμήμα του οργάνου/αντιδραστήριου/συστήματος ελέγχου το οποίο δεν λειτουργεί ορθά και διορθώστε το. Μετά τη διορθωτική μέτρα και την επιβεβαίωση του συστήματος με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, επανεξέταστε τα δείγματα ελέγχου. Αν βρίσκονται εντός του εύρους αναφοράς, τα δείγματα των ασθενών μπορούν να αναλυθούν και να αναφερθούν τα αποτελέσματα.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο χρόνος που καταγράφεται (σε δευτερόλεπτα) είναι ο χρόνος θρομβίνης του ασθενούς.

#### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αν και το **MDA® Thromboquik™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις περισσότερες χειροκίνητες ή αυτοματοποιημένες μεθόδους για ανίχνευση θρόμβου, κάθε μέθοδος ενδέχεται να ανιχνεύσει ένα ελαφρώς διαφορετικό τελικό σημείο. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συγκρίνονται αποτελέσματα από διαφορετικές μεθόδους.

#### ΑΝΑΜΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι χρόνοι πήξης εξαρτώνται από πολυάριθμους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας, της ποιότητας του νερού, του pH, της ιονικής ισχύος, του συστήματος εξετάσεως, της συλλογής και της συντήρησης του δείγματος, καθώς και του πλάσματος του ασθενούς. Ευαίσθητα για το χρήστη, δεδομένα TT ελήφθησαν από 90 φυσιολογικούς ενήλικες για τη διαμόρφωση εύρους πημάτων αναφοράς. Με βάση τα αποτελέσματα αυτά, το διάστημα αναφοράς προσδιορίστηκε στα 10-13 δευτερόλεπτα. Η τιμή αυτή είναι απλώς ενδεικτική για το χρήστη. Κάθε εργατήριο θα πρέπει να καθορίσει το δικό του εύρος αναφοράς TT.<sup>8</sup>

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Μελέτες επαναληψιμότητας εντός σειράς μετρήσεων (within-run), τόσο σε φυσιολογικό και ηπαρισμένο πλάσμα όσο και σε δείγματα ελέγχου, χρησιμοσιότητας **MDA® Thromboquik™** σε όργανα αμόστασης έδωσαν συντελεστές διακύμανσης μικρότερους από 3%. Μελέτες επαναληψιμότητας από ημέρα σε ημέρα (day-to-day) σε φυσιολογικό και μη δείγματα ελέγχου με χρήση παρόμοιου συστήματος οργάνων έδωσαν συντελεστές διακύμανσης μικρότερους από 5%. Το αντιδραστήριο θρομβίνης **MDA® Thromboquik™** αποδείχθηκε ότι είναι ευαίσθητο σε χαμηλά επίπεδα ινωδογόνου, με ελάχιστο όριο τα 75 mg/dl.

Για τεχνική υποστήριξη στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Πελατών της **Trinity Biotech** στο 1-800-325-3424. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της **Trinity Biotech**.

Το **MDA** και **Verify** αποτελούν καταχωρημένα εμπορικά σήματα της **Trinity Biotech** στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες. Το **Thromboquik** είναι εμπορικό σήμα της **Trinity Biotech**.

## MDA® Thromboquik™

REF 252561

10 x 2.5ml

BRASILEIRO PORTUGUÊS

### INTENÇÃO DE USO

O **MDA® Thromboquik™** é um reagente de trombina (bovina) para uso em determinação de tempo de trombina (TT) em plasma humano.

### RESUMO E PRINCÍPIO

O teste do tempo de trombina baseia-se na capacidade da trombina catalisar a polimerização do fibrinogênio para formar um coágulo de fibrina. O mecanismo envolve a clivagem de peptídeos (fibrinopeptídeos A e B) dos terminais amino das cadeias alfa e beta de fibrinogênio pela ação proteolítica da trombina.<sup>1</sup> Por fim, as moléculas monoméricas de fibrina resultantes polimerizam-se em um coágulo de fibrina.

O teste de tempo de trombina é um teste de triagem quantitativa usado para detectar anormalidades nesta fase da coagulação. O teste é realizado pela adição de uma quantidade conhecida de reagente de trombina de baixa concentração para amostras de plasma *in vitro* ao mesmo tempo que se mede o tempo necessário para a formação do coágulo.

As anomalias que afetam esta etapa da coagulação incluem alterações quantitativas e qualitativas no fibrinogênio, aumento da atividade fibrinolítica originando variações nos Produtos de Degradação da Fibrina (PDF) e interferências na polimerização do fibrinogênio.<sup>2</sup> O teste do Tempo de Trombina é sensível à heparina e a outras anti trombinas circulantes.<sup>3,5</sup>

### REAGENTE

Exclusivo para uso em diagnóstico *in vitro*.

#### DESCRIZIÃO DO REAGENTE

**300 testes**  
10 x 2.5 ml **MDA® Thromboquik™** – trombina bovina liofilizada, contém tampão HEPES, cloreto de cálcio e estabilizadores.

#### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Reconstitua o **MDA® Thromboquik™** com 2,5 ml de água purificada, USP ou equivalente. Misturar delicadamente para assegurar rehidratação completa. Descartar ao fim de 7 dias. Embora cada laboratório deva estabelecer os seus limites de tempo baseados nos instrumentos, ambiente e condições de utilização, estes limites não devem exceder os limites indicados abaixo, considerados válidos sob condições controladas.

#### MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Instrumentos para hemostasia Água purificada, USP ou equivalente Plasmas de controle

#### MATERIAIS DISPONÍVEIS

MDA (Multi-channel Discrete Analyser) **MDA® Verify®** Plasmas de Controle TriniCHECK Fibrinogen Low Control

#### INSTRUMENTOS

Usar **MDA® Thromboquik™** com instrumento de hemostasia. Consultar o manual do operador do instrumento para obter informações sobre:

1. Instalação e requisitos especiais.
2. Instruções, precauções e riscos da operação.
3. Especificações do fabricante e capacidade de desempenho.
4. Informações sobre assistência técnica e manutenção.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Quando não estiver em uso, conservar o reagente **MDA® Thromboquik™** entre 2° e 8°C. A data