

НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ (PT)

K-228, K-229, THROMBOPLASTIN LIQUID-10

Каталог. № : K-228, K-229
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 06-2007



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Название набора	Состав	Кат.№
THROMBOPLASTIN LIQUID-10	10 x 10 мл	K-228
THROMBOPLASTIN LIQUID-10	4 x 10 мл	K-229

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент ТРОМБОПЛАСТИН ЖИДКИЙ предназначен для использования в одноступенчатом тесте по определению протромбинового времени (PT) в цитратной человеческой плазме. Тест PT является количественным анализом, используемым в общей популяции пациентов для рутинного скрининга для выявления недостатков во внешнем пути свертывания. Тест PT также используется для мониторинга оральной терапии антикоагулянтами. Одноэтапный тест по определению протромбинового времени (PT) стал базовым скрининговым коагуляционным тестом для диагностики врожденных и приобретенных недостатков Факторов II, V, VII и X (1,2). Оральные антикоагуляционные препараты подавляют печеночный синтез витаминов K-зависимых факторов свертывания крови II, VII, IX и X. Таким образом, тест по определению протромбинового времени подходит для мониторинга оральной терапии антикоагулянтами, поскольку он чувствителен к трем из четырех факторов (3,4). Он может быть модифицирован для количественной оценки уровней фактора с использованием соответствующих субстратных плазм.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тромбопластин тканей в присутствии ионов кальция и фактора VII активизирует внешний путь коагуляции. Когда смесь тромбопластина ткани и ионов кальция добавляется к нормальной антикоагуляционной плазме, инициируется механизм свертывания и образуется сгусток в пределах указанного периода времени. Если дефицит существует в пределах внешнего пути, то время, необходимое для образования сгустка, будет продлено. Степень продления времени пропорциональна тяжести одного дефицитом фактора, или кумулятивные дефицит всех факторов.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

	THROMBOPLASTIN PT- 4	THROMBOPLASTIN PT- 10
THROMBOPLASTIN PT	10 x 4 мл	10 x 10 мл

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении при 2-8 °С.

Подготовка и стабильность рабочего реагента

Развести THROMBOPLASTIN PT дистиллированной водой в соответствии с указаниями на этикетке (4 мл или 10 мл). Хорошо перемешать и оставить флакон отстояться в течение 15 минут при комнатной температуре. Не инвертировать флакон и не перемешивать энергично. После восстановления реагента, если он хранится закрытым, он стабилен в течение 7 дней при 2-8 °С, 8 часов при 37 °С. Осторожно перемешать перед каждым использованием. **Не замораживать.**

Концентрации в анализе

Ткань мозга кролика	< 0.09%
Азид натрия	0.08%
Буферы	1.9%

Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

- Реагенты должны использоваться только в установленных целях, соответствующим квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Реагенты содержат азид натрия. Избегать контакта с кожей и слизистыми.
- Реагенты THROMBOPLASTIN PT разработаны для работы при 37°C. Периодически проверяйте температуру всех нагревательных элементов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Ручные, механические или фотооптические средства обнаружения сгустка.
- Таймер.
- Контрольные плазмы.
- Общее лабораторное оборудование.

ОБРАЗЦЫ

A. Антикоагулянт - цитрат натрия 3.2% (0.105M).

B. Сбор образцов:

1. Произведите сбор венозной крови.
2. Сразу добавьте антикоагулянт в соотношении 1 часть антикоагулянта на 9 частей крови, и тщательно перемешайте, переворачивая пробирку.
3. Центрифугируйте 15 минут при скорости 1000 об/мин.
4. Не позднее чем через 60 минут при помощи пластмассовой пипетки соберите плазму в такую же пробирку.
5. Используйте плазму в течение 2 часов, в противном случае храните замороженной и размораживайте непосредственно перед использованием.

pH плазмы растет на открытом воздухе. Храните образцы закупоренными. Не задерживайте смешивание крови с антикоагулянтом. Избегайте пенообразования образцов, используйте только пластмассовые емкости.

ПРОЦЕДУРА

Набор подходит для использования в ручной методике, на механическом или автоматическом аппарате для определения свертывания. За более детальной информацией см. инструкции производителя аппарата.

Ручной анализ

1. Прогрейте THROMBOPLASTIN PT до 37°C.
2. Добавьте в кювету 0.1 мл анализируемой плазмы и подогрейте до 37°C.
3. Добавьте 0.2 мл подогретого THROMBOPLASTIN PT в анализируемую плазму, смешайте и запустите таймер.
4. Зафиксируйте время свертывания.
5. Проведите повторное измерение.

Вычисление

Зафиксировать время свертывания крови для каждой плазмы с точностью до 0.1 секунды. Референтный диапазон нормы может также фиксироваться для сравнения. Не фиксируйте значения пациентов, относящиеся к времени свертывания имеющихся в продаже контрольных плазм. Контроли предназначены только для обеспечения качества системы анализа, а именно: температуры, реагентов, пипеток, аппаратов и т.д.

Международный комитет по стандартизации в гематологии и Международный комитет по изучению тромбозов и гемостаза согласовали рекомендации относительно фиксирования результатов протромбинового времени, основанные на Международном индексе чувствительности (ISI) реагентов Тромбопластина и Международном нормализованном отношении (INR).

Реагенты Тромбопластина определяются в единицах ISI путем калибровки против международного эталонного препарата, который по определению имеет ISI = 1.0. Значение ISI, установленное для коммерческих реагентов тромбопластина, следовательно, определяет сравнительную кривую или относительную чувствительность по сравнению с эталонным тромбопластином. Чем ниже значение ISI, тем более «чувствителен» реагент. Зная значение ISI конкретного реагента тромбопластина, можно рассчитать INR:

$$a) R = \frac{PT \text{ пациента}}{NRR}$$

$$b) INR = R^{ISI}$$

R- соотношение времени свертывания

NRR-Нормальные Референсные величины
 INR-международное нормализованное отношение
 ISI-международное нормализованное отношение

Конкретное значение для ISI Тромбопластина РТ можно найти на этикетке упаковки набора.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Типичные нормальные результаты для РТ составляют 11-14 сек. Эти значения должны использоваться только в качестве ориентира. Каждая лаборатория должна установить Нормальный Референсный Диапазон (NRR) с использованием измерительных приборов, методов сбора крови и методов тестирования, характерных для данной лаборатории.

Новые NRR должны быть установлены при любом изменении приборов, методов забора крови, методик проведения теста, антикоагулянтов и при переходе на новые партии реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА - НОРМА (кат.№ K-100), КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА - ПАТОЛОГИЯ 1 и 2 УРОВНЯ (кат. № K-101 и K-102) должны исследоваться в сочетании с плазмами пациентов. Рекомендуется, чтобы контроли использовались по крайней мере при каждом изменении и минимум однажды на 20 образцов пациентов.

Контрольный диапазон должен быть установлен лабораторией для определения допустимой вариации в повседневном применении каждой контрольной плазмы.

Каждая лаборатория должна установить диапазон контроля для каждого контроля.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- A. Образцы плазмы с гематокритами вне диапазона 20-55% могут быть неправильно антикоагулированы и должны быть соответственно подобраны.
- B. Мутные, иктерические, липемические или гемолизированные образцы могут производить ошибочные результаты.
- C. Замораживание и размораживание плазмы могут повлиять на результаты.
- D. Острые воспалительные реакции могут сократить результаты РТ из-за повышенного фибриногена.
- E. Оксалат натрия, ЭДТА и гепарин не подходят в качестве антикоагулянтов.
- F. РТ может быть продлено из-за влияния веществ, таких как оральные контрацептивы, кортикостероиды, ЭДТА, аспарагиназа, эритромицин, этанол, тетрациклин и антикоагулянты, такие как гепарин и Варварин.
- G. РТ может быть сокращено из-за влияния веществ, включая антигистаминные препараты, бутабарбитал, кофеин, оральные контрацептивы, фенобарбитал, и витамин К.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Точность:

Точность оценивали путем тестирования 20 образцов нормальных и абнормальных образцов плазмы на нескольких различных инструментах:

Instrument	Normal plasma	Abnormal plasma
Organon Teknika MDA	CV=0.8%	CV=0.9%
MLA Electra 1000C	CV=0.6%	CV=1.8%
Amelung KC 4A	CV=2.0%	CV=2.1%

2. Чувствительность:

Чувствительность оценивалась путем тестирования дефицитных по фактору плазм, которые варьировались от 0-100% на ОМС-1000C инструменте:

% Factor	Prothrombin time (s)			
	Factor II	Factor V	Factor VII	Factor X
100	10.9	11.3	11.2	11.4
50	10.5	12.6	12.2	13.0
40	10.5	13.1	12.8	13.3
30	10.9	13.8	13.5	14.5
20	11.4	15.2	14.3	15.9
10	13.4	17.6	16.0	19.6
0	34.0	55.9	25.9	108.8

3. Корреляция

Корреляция между реагентом CORMAY (y) и имеющимся в продаже реагентом (x) с использованием 101 образца дала следующие результаты:

PT correlation	INR correlation
$y = 0.7406x + 2.945$	$y = 0.9795x + 0.0029$
R = 0.97 (correlation coefficient)	R = 0.96 (correlation coefficient)

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на требования местного законодательства.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
 ул. Чорновола, 97
 г. Ивано-Франковск, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com