

ТРОМБОПЛАСТИН РТ-4

THROMBOPLASTIN PT-4

Кат. №: K-220

Дата випуску інструкції: 01-2008



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

Назва набору	Склад	Кат. №
THROMBOPLASTIN PT-4	10 x 4 мл	K-220
THROMBOPLASTIN PT-10	10 x 10 мл	K-250

ПРИЗНАЧЕННЯ

Визначення протромбінового часу (ПЧ), як первинно було визначено Quick, широко використовується впродовж вже багатьох років як передопераційний метод швидкої оцінки активності деяких чинників коагуляції і моніторингу ефективності антикоагулянтної терапії.

Цей тест буде подовжений у пацієнтів з набутими або вродженими порушеннями, які знижують активність факторів I, II, V, VII і X.

РТ також широко використовується для моніторингу оральної антикоагулянтної терапії. Оральні антикоагулянти знижують активність вітамін-К залежних факторів згортання крові (II, VII, IX, X, білок С і білок S) і в результаті подовжується РТ.

Тест по визначенню Протромбінового часу також використовується в кількісному визначенні (Аналізи факторів) факторів II, V, VII і X.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Одноетапний аналіз РЧ визначає час згортання плазми після додавання джерела тканинного фактора (тромбопластину) і кальцію. Рекальцифікація плазми у присутності тканинного чинника генерує активований чинник Ха (F.Ха). F.Ха у свою чергу активує Протромбін в тромбін, який перетворює фібриноген на нерозчинний фібриновий згусток.

РЕАГЕНТИ УПАКОВКА

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

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, при зберіганні при 2-8 °С.

Підготовка і стабільність робочого реагенту

Розвести THROMBOPLASTIN PT дистильованою водою відповідно до вказівок на етикетці (4 мл або 10 мл). Добре перемішати і залишити флакон відстоятися протягом 15 хвилин при кімнатній температурі. Не інвертувати флакон і не перемішувати енергійно.

Після відновлення реагенту, якщо він зберігається закритим, він стабільний протягом 7 днів при 2-8 °С, 8 годин при 37 °С. Обережно перемішати перед кожним використанням. Не заморожувати.

Концентрації в аналізі

Тканина мозку кролика	< 0.09%
Азид натрію	0.08%
Буфери	1.9%

Попередження і примітки

- Продукт призначений лише для діагностичного використання in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися лише у встановлених цілях, відповідним кваліфікованим лабораторним персоналом, у відповідних лабораторних умовах.
- Реагенти містять азид натрію. Уникати контакту з шкірою і слизовими оболонками.
- Реагенти THROMBOPLASTIN PT розроблені для роботи при 37 °С. Періодично перевіряйте температуру всіх нагрівальних елементів.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Ручні, механічні або фотооптичні засоби виявлення згустку.
- Таймер.
- Контрольні плазми.
- Загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ

А. Антикоагулянт - цитрат натрію 3.2% (0.105M).

В. Забір зразків:

1. Провести забір венозної крові.
2. Відразу додайте антикоагулянт в співвідношенні 1 частина антикоагулянту на 9 частин крові, і ретельно перемішайте, перевертаючи пробірку.
3. Центрифугуйте 15 хвилин при швидкості 1000 об/хв.
4. Не пізніше чим через 60 хвилин за допомогою пластмасової піпетки зберіть плазму в таку ж пробірку.
5. Використовуйте плазму протягом 2 годин, інакше зберігайте замороженою і розморозьте безпосередньо перед використанням.

pH плазми зростає на відкритому повітрі. Зберігаєте зразки закупореними. Не затримуйте змішування крові з антикоагулянтом. Уникайте піноутворення зразків, використовуйте лише пластмасові ємкості.

ПРОЦЕДУРА

Набір підходить для використання в ручній методиці, на механічному або автоматичному апараті для визначення згортання. За детальнішою інформацією див. інструкції виробника апарату.

Ручний аналіз

1. Прогрійте THROMBOPLASTIN PT до 37°C.
2. Додайте в кювету 0.1 мл аналізованої плазми і підігрійте до 37°C.
3. Додайте 0.2 мл підігрітого THROMBOPLASTIN PT в аналізовану плазму, змішайте і запустіть таймер.
4. Зафіксуйте час згортання.
5. Проведіть повторний вимір.

Обчислення

Зафіксувати час згортання крові для кожної плазми з точністю до 0.1 секунди. Референтний діапазон норми може також фіксуватися для порівняння. Не фіксуйте значення пацієнтів, які є близькими до значень згортання наявних в продажі контрольних плазм. Контролі призначені лише для забезпечення якості системи аналізу, а саме: температури, реагентів, піпеток, апаратів і так далі

Міжнародний комітет по стандартизації в гематології і Міжнародний комітет з вивчення тромбозів і гемостазу погоджували рекомендації відносно фіксації результатів Протромбінового часу, засновані на Міжнародному індексі чутливості (ISI) реагентів Тромбопластину і Міжнародних нормалізованих відносинах (INR).

Реагенти Тромбопластину визначаються в одиницях ISI шляхом калібрування проти міжнародного еталонного препарату, який за визначенням має ISI = 1.0. Значення ISI, встановлене для комерційних реагентів тромбопластину, отже, визначає порівняльну криву або відносну чутливість в порівнянні з еталонним тромбопластином. Чим нижче значення ISI, тим більше «чутливий» реагент. Знаючи значення ISI конкретного реагенту тромбопластину, можна розрахувати INR:

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

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

R- співвідношення часу згортання

NRR-нормальний Референсний діапазон

INR-міжнародне нормалізоване співвідношення

ISI- міжнародне нормалізоване співвідношення

Конкретне значення для ISI Тромбопластину РТ можна знайти на етикетці упаковки набору.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Типові нормальні результати для РТ складають 11-14 сек.

Ці значення повинні використовуватися лише як орієнтир. Кожна лабораторія повинна встановити Нормальний Референсний Діапазон (NRR) з

використанням вимірювальних приладів, методів збору крові і методів тестування, характерних для даної лабораторії.

Нові NRR мають бути встановлені при будь-якій зміні приладів, методів збору крові, методик проведення тесту, антикоагулянтів і при переході на нові партії реагентів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА-НОРМА (кат.№ K-100), КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА-ПАТОЛОГІЯ 1 і 2 РІВНІ (кат. № K-101 і K-102) повинні досліджуватися у поєднанні з плазмами пацієнтів. Рекоменується, аби контролю використовувалися принаймні при кожній зміні і мінімум один раз на 20 зразків пацієнтів.

Контрольний діапазон має бути встановлений лабораторією для визначення допустимої варіації в повсякденному вживанні кожної контрольної плазми. Кожна лабораторія повинна встановити діапазон контролю для кожного контролю.

ОБМЕЖЕННЯ

- A.** Зразки плазми з гематокритами поза діапазоном 20-55% можуть бути неправильно антикоагульовані і мають бути відповідно підібрані.
- B.** Каламутні, іктеричні, ліпемічні або гемолізовані зразки можуть давати помилкові результати.
- C.** Заморожування і розморожування плазми можуть вплинути на результати.
- D.** Гострі запальні реакції можуть скоротити результати PT із-за підвищеного фібриногену.
- E.** Оксалат натрію, ЕДТА і гепарин не підходять як антикоагулянти.
- F.** PT може бути продовжене із-за впливу речовин, таких як оральні контрацептиви, кортикостероїди, ЕДТА, аспарагіназа, еритроміцин, етанол, тетрациклін і антикоагулянти, такі як гепарин і Варварин.
- G.** PT може бути скорочене із-за впливу речовин, включаючи антигістамінні препарати, бутабарбітал, кофеїн, оральні контрацептиви, фенобарбітал, і вітамін До.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Точність:

Точність оцінювали шляхом тестування 20 зразків нормальних і аномальних зразків плазми на декількох різних інструментах:

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. Чутливість:

Чутливість оцінювалася шляхом тестування дефіцитних по чиннику плазм, які варіювалися від 0-100% на MLA-1000C інструменті:

% 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. Кореляція

Кореляція між реагентом CORMAY (y) і наявним в продажі реагентом (x) з використанням 101 зразка дала наступні результати:

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

РЕГУЛЮВАННЯ ВІДХОДІВ

Посилайтеся на вимоги місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

