

ТРОМБОПЛАСТИН РТ-S-10

THROMBOPLASTIN PT-S-10

Кат. №: K-251

Дата випуску інструкції: 01-2008



Основною 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-S-4	10 x 4 мл	K-221
THROMBOPLASTIN PT-S-10	10 x 10 мл	K-251

ВСТУП

Тест на протромбіновий час (ПЧ), розроблений Quick, широко використовувався на протязі багатьох років в передопераційному моніторингу деяких коагуляційних факторів, а також у моніторингу антикоагуляційної терапії. Всі фактори II і III стадії згортання є необхідними для отримання нормальних результатів тесту ПЧ.

Таким чином, даний тест призначений для пацієнтів з набутими порушеннями, які знижують дію факторів I, II, V, VII, X.

ПЧ також широко використовується для моніторингу оральної антикоагулянтної терапії. Оральні антикоагулянти скорочують дію вітаміну-К, в результаті чого подовжуються коагулюючі фактори (II, VII, IX, X, протеїн С і протеїн S).

Тест ПЧ також використовується для кількісного визначення (факторальні аналізи) факторів: II, V, VII і X.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Одноетапний аналіз ПЧ полягає у вимірюванні часу згортання плазми після додавання тканинного фактора (Тромбопластин) і кальцію. Рекальцифікація плазми в присутності тканинного фактора породжує активований Фактор Ха (F.Ха). F.Ха, в свою чергу, активізує протромбін в тромбін, який перетворює фібриноген у нерозчинний фібриновий згусток.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

	Тромбопластин РТ-S-4	Тромбопластин РТ-S-10
Тромбопластин РТ-S	10 x 4 мл	10 x 10 мл

При зберіганні при 2-8 °С реагенти стабільні до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на упаковці.

ПРИГОТУВАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Розчиніть Тромбопластин РТ-S дистильованою водою в об'ємі, зазначеному на флаконі (4 або 10 мл). Легко перемішайте і залиште флакон на 15 хвилин при кімнатній температурі. НЕ перевертайте флакон і не змішуйте енергійно.

Після розчинення реагент стабільний 7 днів при температурі 2-8 °С, 8 годин при 37 °С, 24 години при 15-25 °С. Легко змішуйте перед кожним використанням. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Концентрації в дослідженні

- тканина мозку кролика < 2%
- азид натрію 0,013%
- буфери 5%

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ

- Тільки для використання in-Vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом, та у відповідних лабораторних умовах.
- Реагенти в якості консерванту містять азид натрію (< 0.1%). Уникайте контакту зі шкірою та слизовими.
- Реагенти працюють при температурі 37 °С. Періодично перевіряйте температуру всіх елементів, які нагріваються.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

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

- Загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗОК

- Антикоагулянт - цитрат натрію 3.2% (0.105 M).
- Забір зразка:
 - Проведіть забір венозної крові.
 - Відразу змішайте 9 частин крові з 1 частиною коагулянту шляхом перевертання пробірки.
 - Центрифугуйте зразок 15 хвилин при 1000 об/хв.
 - Не пізніше ніж через 60 хвилин за допомогою пластикової піпетки зберіть плазму в пластикову пробірку.
 - Використовуйте плазму на протязі 2 годин, в іншому випадку зберігайте замороженою і розморозуйте безпосередньо перед використанням.

На відкритому повітрі збільшується рівень рН плазми. Зберігайте зразки щільно закритими. Не затримуйте змішування крові з антикоагулянтом. Запобігайте піноутворенню зразків. Використовуйте тільки пластикові ємності.

ПРОЦЕДУРА

Набір можна використовувати з ручним, механічним або автоматичним приладом на визначення згустків. Для повної інформації дивіться інструкцію виробника.

Ручний аналіз

- Привести Тромбопластин РТ-S до 37 °С.
- Додати 0.1 мл тестової плазми в кюветку і підігріти до 37 °С.
- Відразу додати 0.2 мл підігрітого Тромбопластину РТ-S до тестової плазми і включити таймер.
- Помітити час утворення згустку.
- Провести подвійний аналіз.

Калькуляції

Обчисліть середній час тромбоутворення для кожної плазми, який приблизно дорівнює 0,1 сек. Нормальний референсний діапазон може використовуватися для порівняння. Не керуйтеся відносними показниками пацієнтів порівняно з часом тромбоутворення контрольної плазми. Контролі призначені тільки для впевненості в якості тестової системи, а саме в: температурі, реагентах, піпетках, інструментах та інше.

Міжнародний комітет зі стандартизації в гематології та Міжнародний комітет з тромбозу і гемостазу рекомендує видавати результати ПЧ, які базуються на Міжнародному коефіцієнт чутливості (ISI) тромбопластинових реагентів та Міжнародній стандартизованій Нормі (INR). Реагентам тромбопластину присвоюється значення ISI коефіцієнту чутливості відповідно до калібрування по Міжнародному Еталонному Препарату (IRP), якому присвоєно певне значення ISI = 1.0. Таким чином, коефіцієнт чутливості комерційного тромбопластину характеризує відносний нахил кривої, або відносну «чутливість» реагенту в порівнянні з чутливістю Еталонного тромбопластину. Чим нижче значення ISI, тим вище чутливість реагенту. Знаючи ISI коефіцієнт використовуваного тромбопластину, можна легко розрахувати величину Міжнародної стандартизованої Норми (INR) за такою формулою:

$$R = \frac{PT_{Patient}}{NRR}$$
$$INR = R^{ISI}$$

R- коефіцієнт часу тромбоутворення

NRR - Нормована Область Значень

INR - Міжнародна Стандартизована Норма

ISI - Міжнародний Коефіцієнт Чутливості

У кожній партії CORMAY Thromboplastin значення ISI вказано на упаковці набору.

КОНТРОЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Типові результати ПЧ знаходяться в межах 11-14 сек. Однак, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила Нормовану Область Значень відповідно з використовуваними в ній інструментами, обладнанням, методами забору крові і методикою тестування.

Використання нових норм може бути викликано так само зміною робочого інструментарію, способу забору крові, антикоагулянту, нової партії реагентів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА - НОРМАЛЬНИЙ РІВЕНЬ (Кат. № K-100) і КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА - ПАТОЛОГІЧНИЙ РІВЕНЬ 1 і 2 (Кат. № K-101 і K-102) повинні тестуватися разом з плазмами пацієнтів. Рекомендується робити контрольні вимірювання Нормальної і Патологічної плазм при зміні методики, а так само після кожних 20 пацієнтів.

Діапазон Значень контрольних плазм повинен встановлюватися лабораторією відповідно з можливими відхиленнями, викликаними зберіганням. Кожна лабораторія повинна встановити Діапазон Значень для кожного контролю.

ОБМЕЖЕННЯ

- A.** Зразки плазми з рівнем гематокриту поза діапазоном 20-55% можуть неправильно антикоагулюватися і повинні бути правильно оброблені.
- B.** Каламутні, жовтушні, ліпемічні або гемолізовані зразки можуть призвести до помилкових результатів.
- C.** Заморожування/розморожування плазми може вплинути на результати.
- D.** Гострі запальні реакції можуть скоротити результати ПЧ з причини підвищення рівня фібриногену.
- E.** Оксалат натрію, EDTA, гепарин не є підходящими антикоагулянтами.
- F.** ПЧ може бути продовжено такими речовинами як протизапальні засоби, адреностероїди, EDTA, аспарагіназа, еритроміцин, етанол, тетрациклін, антикоагулянтами такими як гепарин і варфарин.
- G.** ПЧ може бути скорочено речовинами, що мають в собі антигістаміни, бутабарбітал, кофеїн, протизапальні засоби, фенобарбітал, і вітамін К.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Точність

Була встановлена шляхом тестування 20 зразків звичайної і аномальної плазми на кількох різних апаратах.

Апарат	Звичайна плазма	Аномальна плазма
MLA Electra 1000C	CV=1.1%	CV=2.8%
ThromboScren 400C	CV=1.9%	CV=2.5%
ThromboScren 200	CV=1.9%	CV=2.3%
Amelung KC 4A	CV=2.9%	CV=1.1%

2. Чутливість

Була встановлена шляхом тестування фактора дефіциту плазми. У діапазоні від 10-100% на MLA-1000C апараті.

% Фактор	Протромбіновий час(сек.)			
	Фактор II	Фактор V	Фактор VII	Фактор X
100	11,6	11,6	11,8	11,7
50	11,6	13,2	12,6	12,8
40	11,7	13,9	12,8	13,3
30	12,3	14,9	13,5	14,1
20	12,8	15,9	13,9	14,8
10	14,1	18,3	15,2	17,0

3. Кореляція

Кореляція між реагентом Cormay (y) і реагентом, що серійно випускається (x), при використанні 49 зразків дала наступні результати:

ПЧ кореляція	INR кореляція
$Y = 1,16x + 1,30$ $R = 0.98$ (коефіцієнт кореляції)	$Y = 0,89x + 0,05$ $R = 0.98$ (коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Посилайтесь 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

