

НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ (PT)

К-220, К-250, Thromboplastin PT

Каталог. № : **К-220, К-250**
Производитель: **Cormay (Польша)**

Методика от **01-2008**



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 PT-4	10 x 4 мл	К-220
THROMBOPLASTIN PT-10	10 x 10 мл	К-250

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Определение протромбинового времени (ПВ), как первично было определено Quick, широко используется на протяжении уже многих лет как предоперационный метод быстрой оценки активности некоторых факторов коагуляции и мониторинга эффективности антикоагулянтной терапии.

Этот тест будет продлен у пациентов с приобретенными или врожденными нарушениями, которые снижают активность фактора I, II, V, VII и X.

PT также широко используется для мониторинга оральной антикоагулянтной терапии. Оральные антикоагулянты снижают активность витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X, белок С и белка S) и в результате продлевается PT.

Тест по определению Протромбинового времени также используется в количественном определении (Анализ факторов) факторов II, V, VII и X.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный анализ PT определяет время свертывания плазмы после добавления источника тканевого фактора (тромбoplastина) и кальция. Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого фактора генерирует активированный фактор Ха (F.Ха). F.Ха в свою очередь активирует Протромбин в тромбин, который превращает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток.

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, перевертывая 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 Тромбoplastина и Международном нормализованном отношении (INR).

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

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

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

R- соотношение времени свертывания
NRR-Нормальные Референтные величины
INR-международное нормализованное отношение
ISI-международное нормализованное отношение
Конкретное значение для ISI Тромбoplastина PT 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