



## ТРОМБОПЛАСТИН ЖИДКИЙ Набор для определения протромбинового времени

Кат. № : T-225  
Кількість : 10x5 мл; 10x10 мл  
Виробник : Cormay (Польша)

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Одноэтапный тест протромбинового времени (PT) на цитратной человеческой плазме. PT тест есть количественным анализом, который используется в общей массе пациентов для ежедневного мониторинга осклений во внешних процессах коагуляции. PT тест также используется для мониторинга оральной антикоагуляционной терапии и должен использоваться в клинической лаборатории квалифицированным персоналом.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест протромбинового времени (PT) является основным тестом мониторинга для диагноза врожденных и приобретенных отклоненных факторов: II, V, VII и X (1,2).

PT также широко используется для мониторинга оральной антикоагулянтной терапии. Оральные антикоагулянты сокращают действие витамина-К, в результате чего продлеваются коагулирующие факторы (II, VII, IX, X, протеин С и протеин S).

Тест PT также используется для количественного определения (факторальные анализы) факторов: II, V, VII и X. Одноэтапный анализ PT заключается в измерении времени свертывания плазмы после добавления тканевого фактора (тромбопластина) с кальцием. Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого фактора порождает активированный Фактор Ха (F. Ха). F.Ха в свою очередь активизирует протромбин в тромбин, который превращает фибриноген в нерастворимый фибриновый сгусток.

Таким образом, данный тест предназначен для пациентов с приобретенными нарушениями, которые снижают действие факторов I, II, V, VII, X.

### РЕАГЕНТЫ

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В IN VITRO ДИАГНОСТИКЕ

1. Тромбопластин
2. Составляющие: реагент содержит жидкий солевой раствор мозга кролика, ионы кальция, консерванты и стабилизаторы.
3. Подготовка к использованию: готовый к использ.-ю.
4. Хранение и стабильность: Реагент необходимо хранить при 2-8°C, стабилен до даты истечения срока годности, указанной на флаконе. После вскрытия активен в течении 14 дней при 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
5. Признаки ухудшения состояния: реагент является суспензией мозговых частиц кролика. Большие вязкие частицы мозга или продление протромбинового времени на анализе нормальной плазмы или контролей может указывать на ухудшения качества продукта.

### ИНСТРУМЕНТЫ

Тест проводится с помощью ручной методики или при использовании электромеханических или фотооптических коагуляционных инструментов.

### ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

**Примечание:** После первичного забора крови, в процессе анализа трубки, шприцы и пипетки должны быть пластиковыми.

**Образцы:** Полученная от цельной крови плазма поддается антикоагуляции 0,1 моль цитрата натрия. Растворите Тромбопластин PT-S дистиллированной водой в объеме, указанном на флаконе (4 или 10 мл).

**Забор образцов:** 9 частей свежей цельной крови необходимо немедленно добавить к 1 части антикоагулянта.

**Подготовка реагентов:** Центрифугируйте образцы цельной крови при 2500 об/мин. в течении 15 минут. Немедленно отделите плазму от красных кровяных телец, используя пластиковую пипетку и держите ее в пластиковой пробирке при 2-8°C до начала анализа. Проведите анализ протромбинового времени в течении 2 часов.

**Стабильность и хранение:** Перед и в процессе анализа, образцы плазмы должны содержаться в пластиковых пробирках при 2-8°C чтобы обеспечить стабильность факторов. Если анализ откладывается более чем на 2 часа, плазма может храниться при -20°C в течении 2 недель и при -70°C до 1 месяца. Замороженные образцы необходимо быстро разморозить перед анализом при 37°C.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, необходимые для анализа протромбинового времени поставляются в следующей упаковке:

10x5 мл флаконы, Реагент Тромбопластина Жидкого  
10x10 мл флаконы, Реагент Тромбопластина Жидкого

### НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Коагуляционный инструмент или водяной банник на 37°C.
2. Реакционная банка или пластиковые пробирки для анализа (12x75 мм).
3. Пипетки на 200 мкл или 100 мкл.
4. Центрифуга.
5. Дистиллированная или деионизированная вода.  
Контрольная плазма – нормальная  
Контрольная плазма – патологическая 1  
Контрольная плазма – патологическая 2

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

**Примечание:** в процессе анализа все пробирки, шприцы и пипетки должны быть пластиковыми.

#### I. Автоматический и полуавтоматический методы

Во время проведения анализа используйте Руководство Оператора Инструмента для более детальных инструкций.

#### II. Ручной анализ

1. Произведите забор венозной крови согласно с инструкциями в разделе ЗАБОР И УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦАМИ.
2. Разбавьте контрольные плазмы согласно вкладышу в упаковке.
3. Проведите все анализы в дуплете.
4. Подогревайте PT реагент до 37°C в течении 10 мин.
5. Подогревайте 100 мкл тестовой или контрольной плазмы в течении 2-3 мин.
6. Добавьте 200 мкл Реагента Жидкого Тромбопластина к плазме и включите таймер. Пометьте время образования сгустка.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Типичные результаты РТ должны выводиться до 10 доли секунды. Однако, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливает Нормированную Область Значений в соответствии с используемыми в ней инструментами, оборудованием, методами забора крови и методикой тестирования.

Использование новых норм может быть вызвано так же изменением рабочего инструментария, способа забора крови, антикоагулянта, новой партии реагентов.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

CORMAY Нормальная и Патологическая контрольные коагулометрические плазмы должны измеряться вместе с плазмами пациентов. Рекомендуется делать контрольные измерения Нормальной и Патологической плазм при смене методики, а так же после каждых 20 пациентов. Диапазон Значения контрольных плазм должны устанавливаться лабораторией в соответствии с возможными отклонениями, вызванные хранением. Каждая лаборатория должна установить Диапазон Значений для каждого контроля.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Исследование контрольного диапазона было произведено путем использования тройных образцов от 120 здоровых пациентов. Было отобрано одинаковое количество мужчин и женщин. Результаты РТ были следующими:

Среднее (сек.) диапазон +/- 2 СД (средн. диапазон)

Фотооптический 12,3 9,7-14,9 сек.

Механический 12,6 11,1-14,1 сек.

Эти значения следует использовать как ориентировочные, поскольку есть разница между инструментами, лабораториями и населением. Каждая лаборатория должна установить Диапазон Значений для каждого контроля.

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ INR (Международной Стандартизированной Нормы)**

Вычислите среднее время тромбообразования для каждой плазмы, которое приблизительно равно 0,1 сек.

Нормированная Область Значений может использоваться для сравнения. Не руководствуйтесь относительными показателями пациентов по сравнению с временем тромбообразования контрольной плазмы. Контроли предназначены только для уверенности в качестве тестовой системы, а именно в: температуре, реагентах, пипетках, инструментах и пр.

Международный комитет по стандартизации в гематологии и Международный комитет по тромбозу и гемостазу рекомендует выдавать результаты РТ базирующиеся на Международном Индексе Чувствительности (ISI) тромбопластинных реагентов и Международной Стандартизированной Норме (INR).

Реагентам тромбопластина присваивается значение ISI индекс чувствительности в соответствии с калибровкой по Международному Эталонному Препарату (IRP), которому присвоено определенное значение ISI = 1.0. Таким образом, индекс чувствительности коммерческого тромбопластина характеризует относительный наклон кривой, или относительную «чувствительность» реагента по сравнению с чувствительностью Эталонного Тромбопластина. Чем ниже значение ISI, тем выше чувствительность реагента. Зная ISI индекс используемого тромбопластина можно легко рассчитать величину Международной Стандартизированной Нормы (INR) по следующей формуле:

$$INR = (PT \text{ пациента} / \text{средн. в нормальном диапазоне})^{ISI}$$

INR – Международная Стандартизированная Норма

ISI - Международный Индекс Чувствительности

В каждой партии CORMAY Thromboplastin значение ISI указано на упаковке набора.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****I. Точность**

Была установлена путем определения КВ в анализе и между анализами для нормальной и патологической плазмы из числа реагентов одной партии:

(См. таблицу в оригинале Инструкции на англ. языке).

**II. Сравнение**

Сравнение было произведено между реагентом жидкого тромбопластина и другим реагентом тромбопластина. Были проанализированы 105 образцов плазмы, а также нормальные и патологические образцы с РТ реагентами. Вывод линейной регрессии и коэффициент определения ( $r^2$ ) значений INR следующие:

Фотооптический

$$N=105 \quad r^2=0.98 \quad Y=1.065X - 0.1245$$

Механический

$$N=105 \quad r^2=0.92 \quad Y=1.059X - 0.114$$

Y= реагент жидкого тромбопластина

X= контрольный тромбопластинный реагент

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Ссылайтесь на требования местного законодательства.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)