



IVD

REF

A0230-010, A0230-040, A0230-100,

Utilizare

Acest produs este utilizat pentru determinarea timpului de protrombină (PT) în plasmă, conform Quick^{1,2}. Testul este sensibil la activitatea factorilor de coagulare implicați pe calea “extrinsecă”, și anume: II, V, VII, X și fibrinogen și prin urmare este utilizat pentru terapie anticoagulantă orală cu inhibitori ai Vitaminei-K precum Warfarin sau Marcumar. De asemenea, se utilizează și pentru determinarea cantitativă a factorilor de coagulare implicați pe calea “extrinsecă”. PT-ul măsoară timpul de coagulare extrinsecă (activarea factorului VII) a plazmei de testare după adăugarea reagentului PT.

Continut și Determinări

Product	TEClot PT-S	TEClot PT-S	TEClot PT-S
Cat.No.	A0230-010	A0230-040	A0230-100
PT-S Reagent*	5x2 mL	10x4 mL	10x10 mL

Determinări

Coatron M**	200 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatron A4	100 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatron A6	200 Det.	800 Det.	2000 Det.

*conține un extract din creier de iepure cu Buffer, stabilizatori și Clorură de Calciu.

**Metoda micro (75μl în total)

Preparare

Reconstituiți cu apă de înaltă puritate cu volumul indicat pe eticheta flaconului

A0230-010	A0230-040	A0230-100
2 mL	4 mL	10 mL

Lăsați la temperatura camerei pentru cel puțin 15 minute cu învârtiri/rotiri ocazionale. Plasați reagentul în aparat și lăsați să se incubeze pentru încă 15 minute. Reactivul sedimentează și trebuie învârtit/rotit înainte de fiecare testare. La aparatele Coatron puteți utiliza o bară de amestecare pentru asta.

Păstrare și Stabilitate

Reagenții nedesfăcuți și păstrați între 2^o-8^oC, sunt stabili pînă la data expirării indicate pe ambalaj. Reagenții deschiși deja, sunt stabili :

	2 ^o -8 ^o C	20-25 ^o C	37 ^o C
PT reagent	5 zile	36 ore	8 ore

Măsurile de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați haine de protecție adecvate. Eliminați componentele în conformitate cu reglementările locale pentru materialele infecțioase. Toate componentele sunt verificate pentru HIV, VHB, VHC. Cu toate acestea, produsele din sângele uman ar trebui considerate potențial infecțioase.

Colectarea și depozitarea probei⁴

1. Obțineți sângele venos prin puncție curată a venei.
2. Amestecați imediat 9 părți de sânge cu 1 parte de 3,2% de Citrat de Na (0.105M) și amestecați bine.
3. Centrifugați specimenul la 1500g pentru 10 min (trombocite < 10000/ μ L).
4. Separați plazma după centrifugare și depozitați în tuburi de sticlă siliconizată.
5. Utilizați plazma în timp de 4 ore sau înghețați și dezghețați doar înainte de utilizare.

Stabilitatea plazmei: 4 ore la 18-26°C, 8 ore la 2-8°, 30 zile la -20°C, 6 luni la -70°C

Procedura

A. Metoda automată: Coatron A

Prothrombin Time		A4		A6			A4	A6		A4	A6
PAT	Patient	50 μ l	CP1	25 μ l	CP1	Incubation	0s		SENS	2	
BUF	IBS Buffer	0 μ l	P39	0 μ l	P79	Maxtime	120s		POINTS	4	
CLR	-	0 μ l	-	0 μ l	-	Unit	251		MIX	No	
DP	-	0 μ l	P00	0 μ l	P00	Method	Coag		Clean	0	0
R0	-	0 μ l	P00	0 μ l	P00	Math	log XY		Multi	1	3
R1	-	0 μ l	P00	0 μ l	P00	CT-Mech	No		S-Corr	0%	
R2	PT Reagent	100 μ l	P25	50 μ l	P46	Deadtime	7s		T-Corr	30% - 4s	

B. Metoda manuală:

1. Incubați reagentul PT la 37°C pentru cel puțin 10 minute
2. Pipetați **25 μ l** din specimen în cuveta pentru testare. Incubați la 37°C pentru 1-2 min
3. Adăugați **50 μ l** de reagent PT (37°C) și începeți simultan testul.
4. Înregistrați/măsurați în secunde timpul de coagulare.

Rezultate așteptate

Secunde tipice : 11-18 sec

Intervalul normal: 70 - 130% 0.85 – 1.15 INR

Oricum, rezultatele sunt influențate de aparate, tehnică, calibrare etc. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval, specific aparatelor utilizate.

Standardizare și Calibrare

Rezultatul PT este exprimat în secunde sau activitate (% Quick) sau INR (International Normalised Ratio).

Rezultatele INR:

-au fost calculate din timpul normal și valoarea ISI (international sensitivity index/ indicele internațional de sensibilitate). Primul este obținut prin testarea plazmei proaspete a unui grup de indivizi sănătoși. Valoarea ISI este stabilită în certificatul de analiză specific fiecărui lot.

$$INR = \left(\frac{Patient\ PT}{Normal\ PT} \right)^{ISI}$$

Rezultatele % activității (Quick):

-au fost calculate dintr-o curbă de calibrare, care a fost pregătită după plasma de referință (e.g. **TECAL N**) și diluări în soluții saline ca 0.9% de NaCl2 sau TECLOT IBS buffer. Sunt recomandate cel puțin 3 sau mai multe puncte de calibrare . Curba de calibrare trebuie confirmată cu plasma de control cu interval normal și patologic.

% din normal diluat în soluție salină	100%*	50%	25%	12,5%**
	Fără diluție	1+1	1+3	1+7

*media de la cel puțin 21 de indivizi sănătoși este definită ca 100%⁵

**diluția de 12.5% poate cauza rezultate “+++” în unele cazuri, pentru că nivelul de diluție al fibrinogenului este prea mare pentru detecție optică.

Controlul Calității

TEControl sau altă plasmă de control comercială trebuie utilizată pentru controlul calității performanței la o frecvență în conformitate cu practicile bune de laborator (GLP). TEControl poate fi înghețat o singură dată după reconstituire. 120-150 μl păstrat închis în tuburi de polipropilen la -20°C , este stabil timp de 30 zile.

Restricții/ Limitări

O mare grijă și atenție trebuie de avut la factorii care pot părea ne semnificativi.

A. Colectarea probei. Evitați:

1. Folosiți doar tuburi de plastic sau sticlă siliconizată.
2. Amestecarea întârziată a sîngelui cu anticoagulant.
3. Contaminarea cu tromboplastină tisulară.
4. Raportul greșit de sînge cu anticoagulant.
5. Probele hemolizate, icterice sau lipemice pot interfera sistemele optice.

B. Tehnici de Laborator:

1. Efectuați testul la 37°C.
2. Utilizați doar apă cu puritate înaltă.
3. pH-ul optim este 7.0-7.5.
4. Valoarea ISI nu e constantă în primile 30 min după reconstituire.
5. Reagentul face sedimente , de aceea trebuie de agitat înainte de fiecare testare.

Caracteristici de performanță

Performanțe tipice pe aparatul Coatron M4:

Precision:	CV% (în timpul testării)	CV% (între testări)
Normal control	< 3,0	< 5,0
Abnormal control	< 3,0	< 5,0













Garantie

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

Referințe:

1. Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
2. Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
3. Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
5. Besselaar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L. 1993. Status of present and candidate International Reference Preparations (IRP) of thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69; 85
6. Besselaar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3; 146153.

Symbol keys

 Expiry date	 In Vitro Diagnostica	 Biological hazard	 Catalogue Number	 Reconstitute with dest. water	 Consult accompanying documents
 Store at 2-8°C	 EU conformity	 Manufacturer	 Lot. Number	 Ready to use	 Authorized Representative