



# Prothrombin-DAC-mono ISI

TESTUL PROTROMBINIC  
PT MD 11-15796482-003:2003  
Instrucțiune de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°

| Cod N°    | Componente          | N° de înregistrare RM |
|-----------|---------------------|-----------------------|
| 4011P80   | PT-Reagent 4x4 ml   | DM000118992           |
| 4011P200  | PT-Reagent 10x4 ml  | DM000118993           |
| 4011P4x10 | PT-Reagent 4x10 ml  | DM000118994           |
| 4011P500  | PT-Reagent 10x10 ml | DM000118995           |

## DESTINAȚIE

Testul protrombinic este destinat pentru aprecierea timpului protrombinic de coagulare.

Determinarea timpului protrombinic se întrebuintează pentru testarea factorilor complexului protrombinic (II - protrombina, V, VII, X).

Potrivit pentru determinarea manuală și automată.

## PRINCIPIUL METODEI

Tromboplastina (factor III, trombochinaza) în prezența ionilor de calciu transformă protrombina plasmei sanguine în ferment activ trombină, care transformă fibrinogenul plasmei sanguine în fibrina insolubilă.

Timpul protrombinic (TP) - timpul de formare a fibrinei în plasma sanguină în prezența cantității optime de calciu și surplusul tromboplastinei țesutului. În astfel de condiții timpul de formare a coagulului fibrin, depinde numai de activitatea factorilor complexului protrombinic (factorii căii extrinseci a coagulării - II, V, VII, X).

## COMPONENTA SETULUI

### PT-Reagent

Amestec liofil uscat de tromboplastină și calciu în soluție tampon, conține azidă de sodiu în calitate de conservant.

Indicele Internațional al Sensibilității (ISI), numărul lotului și termenul de valabilitate sunt indicate pe ambalaj.

## PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

## PREPARAREA REAGENTULUI

În flaconul cu **PT-Reagent** se va adăuga volumul de apă distilată, indicat pe eticheta flaconului. Închideți capacul și amestecați minuțios conținutul flaconului. Înainte de întrebuintare, pentru hidratarea completă a conținutului incubati nu mai puțin de 15 min.

## PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

**PT-Reagent** restabil în ambalaj original este stabil 5 zile la temperatura 2-8°C.

## COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Plasma testată trebuie să fie pregătită din sânge integru citrat. Nu se folosește heparina, EDTA sau oxalat în calitate de anticoagulant.

**Colectarea sângelui:** sângele se va colecta într-o eprubetă de plastic sau silicon, care conține 3,8% citrat de sodiu. Raportul volumului de sânge și a citratului de sodiu - 9:1.

**Prepararea plasmei:** sângele trebuie centrifugat la 3000-4000 rot/min (1200 g) timp de 15 min. Centrifugarea trebuie să aibă loc nemijlocit după colectarea sângelui. După centrifugare plasma se va transfera într-o eprubetă de plastic.

**Păstrarea plasmei:** probele de plasmă pot fi păstrate la temperatura camerei (18-26°C) timp de 2 ore, în frigider la (2-8°C) timp de 4 ore, congelată la -20°C până la 2 luni sau la -70°C - până la 6 luni. După congelare probele trebuie dezghețate repede și testate imediat.

## EFFECTUAREA ANALIZEI

Procedura este descrisă pentru determinarea manuală.

*\*Volumul reactivilor poate fi modificat în conformitate cu instrucțiunile coagulometrului.*

Instrucțiuni mai detaliate pot fi găsite în instrucțiunea analizorului.

1. Incubați preventiv reagentul restabil la temperatura 37°C timp de 10 minute. Amestecați suspensia nemijlocit înainte de întrebuintare.
2. Introduceți 100 μl de probă în cuva coagulometrului sau în eprubetă (la determinarea manuală).
3. Incubați timp de 1 min la temperatura +37°C.
4. Adăugați 200 μl **PT-Reagent** diluat, ce are temperatura +37°C și concomitent apăsați cronometrul pentru calcularea timpului de coagulare până la formarea coagulului de fibrină.
5. Determinați timpul de formare a coagulului în secunde.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de determinare se recomandă folosirea plasmei de control normală și patologică cu indicii atestați a parametrilor determinați.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

## CALCULAREA REZULTATELOR

Rezultatul se va exprima prin una din următoarele variante:

1. Se va nota Timpul de Protrombină (TP) în secunde la indicarea valorilor primite la cercetarea plasmei de control.
2. Se va calcula Raportul Protrombinic (RP) după formula:

$$RP = \frac{TP \text{ al pacientului}}{TP \text{ al plasmei de control}}$$

TP al plasmei de control - timpul formării coagulului în plasma normală. Specific pentru fiecare lot. Se determină de către fiecare laborator și depinde de echipamentul utilizat.

3. Se va calcula Raportul Normalizat Internațional (RNI), International Normalized Ratio (INR).

**INR** se va calcula utilizând formula:

**INR = RP<sup>ISI</sup>** sau după tabelul de recalculare INR, care se anexează la fiecare set.

**ISI** = Indicele Sensibilității Internațional a tromboplastinei, specific pentru fiecare lot.

4. Se va determina activitatea complexului protrombinic după Quick(%).

Pentru determinarea activității complexului protrombinic după Quick (%) trebuie construit graficul de calibrare a dependenței TP (sec) de activitatea factorilor complexului protrombinic a plasmei normale (%).



since 1992

Se vor prepara diluții a plasmei normale:

| N° probei | Plasma și diluțiile ei | + | Soluție salină | Diluare | Protrombina plasmei normale, % |
|-----------|------------------------|---|----------------|---------|--------------------------------|
| 1         | 0,25 ml                | + | 0,0 ml         | -       | 100                            |
| 2         | 0,25 ml                | + | 0,25 ml        | 1+1     | 50                             |
| 3         | 0,25 ml probele 2      | + | 0,25 ml        | 1+3     | 25                             |

TP a fiecărei diluții (sec) se va indica pe abscisă (X), % protrombină după Quick pe ordonată (Y).

## RESTRICȚII

- ✓ Pentru prevenirea rezultatelor false garantați raportul între sânge și anticoagulant 9:1.
- ✓ Probele nu trebuie să contacteze cu sticla.
- ✓ Pentru prevenirea pierderii factorilor V și VII nu incubati probele mai mult de 5 min la 37°C. Pierderea factorului V poate provoca mărirea TP.
- ✓ Nu se admite testarea plasmei ce conține coaguli, hemoliză, exces de citrat de sodiu și preparată cu mai mult de 2 ore în urmă.
- ✓ TP poate fi mărit cu un șir de substanțe inclusiv corticosteroizi, EDTA, contraceptive orale, asparaginază, clofibrat, eritromicină, etanol, tetraciclina și anticoagulante, astfel ca heparina și cumarina.
- ✓ Scurtarea TP este provocată de antihistaminice, fenobarbital, cofeină și vitamina K.

## VALORI DE REFERINȚĂ

Rezultatele de determinare a TP depind de metoda înregistrării timpului de formare a coagulului. Testul TP, efectuat cu plasmă normală, va arăta timpul de formare a coagulului în limitele 13-15 secunde la coagulometrul fotooptic, de la 11 până la 15 secunde la coagulometrul mecanic și 12-15 secunde la determinarea manuală.

La nou născuți TP este mărit cu 2-3 sec, la prematuri - cu 3-5 sec.

Cu toate acestea fiecare laborator trebuie să instaleze valoarea normală, folosind plasmă individuală ale pacienților, reprezentative pentru populația lor.

Valoarea normală nouă trebuie să fie instalată la orice schimbare a tehnicii instrumentale, tehnicii de colectare a sângelui sau a anticoagulantului.

Valoarea medie de referință a TP trebuie să fie instalată din nou sau să fie verificată la schimbarea lotului reagentului.

Indice de protrombină (IP): 90-105 %

Raportul protrombinic (RP): 0,9 - 1,1.

Protrombina după Quick, % (după curbă) - 70-125 %.

INR ~ 1,\*

\* Valorile de referință se schimbă în dependență de ISI a tromboplastinei.

## Intervalul INR la tratarea cu anticoagulante orale

| Indicații                                                                                                       | INR     | Protrombină după Quick, % |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|
| Profilaxia și tratarea trombozelor venoase, TEIA, infarctului miocardic, protezele tisulare a valvelor cardiace | 2,0-3,0 | 36-23                     |
| Bolnavii din grupul de risc major (tromboembolie secundară, valvule mecanice a inimii)                          | 2,5-3,5 | 28 - 19                   |

Pentru evaluarea rezultatelor testului de protrombină se recomandă utilizarea INR și protrombinei după Quick (%).

## CARACTERISTICILE ANALITICE A SETULUI

### Reproductibilitatea:

Pentru controlul reproductibilității în interiorul unei valori au fost folosite trei nivele normale și anormale a plasmei de control: nivelul 1, nivelul 2 și nivelul 3. Măsurările au fost efectuate la analizatorul optic și mecanic:

| Proba     | Analizator optic | Analizator mecanic |
|-----------|------------------|--------------------|
| Nivelul 1 | 1,00%            | 1,07%              |
| Nivelul 2 | 0,31%            | 1,48%              |
| Nivelul 3 | 0,36%            | 1,08%              |

### Corelația:

Cercetarea corelației sa efectuat cu folosirea altui reagent pentru determinarea protrombinei:

| Coefficient de regresie | Indicele de coincidență a curbelor | Punctul de intersecție |
|-------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 0,91                    | 1,01                               | 0,01                   |

## BIBLIOGRAFIE

1. Deykin, D. Anticoagulant therapy. In. Colman, R.W. Hirsh, J, Marder. V., Salzman, EW (Eds.); Haemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, 1982, p1000.
2. Errichette A.M. Holden A. Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p 1966 (1984).
3. Hirsh J., Dalen J. E., Deykin D. Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range, 1992, Chest 102 (Suppl): 312S-326S.
4. Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4<sup>th</sup> edition, CV Mosbe, St Louis, (1972).

**Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului** EN 15223-1:2012



- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»



- numărul de catalog al produsului



- numărul seriei



- data producerii



- expiră la



- numărul de teste



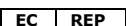
- citiți instrucțiunea înainte de utilizare



- intervalul temperaturii de păstrare a setului



- denumirea producătorului setului



- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

